

IMPLANTE DE MAMA EXPANDIBLE

SUMARIO

Los procedimientos de implante de mama actuales implican una serie
5 complicada de procedimientos médicos mayores y menores, que son una causa de dolor
y molestia para el paciente. En el primer procedimiento médico mayor, un médico hace
una incisión en el paciente e inserta un extensor de tejido para crear espacio entre la piel
y el músculo. Después de eso, una serie de procedimientos médicos menores se
requieren para expandir el extensor de tejido al tamaño deseado. Este procedimiento se
10 hace a través de múltiples inyecciones salinas realizadas por un médico durante algunas
semanas. Además de la molestia de múltiples visitas médicas, las inyecciones salinas
implican un proceso largo, doloroso e incómodo para el paciente. Después de que el
extensor de tejido se ha expandido al tamaño deseado, un segundo procedimiento
médico mayor se realiza para eliminar el extensor e insertar un implante de mama
15 permanente en el espacio creado por el extensor de tejido.

Se han registrado progresos en los implantes de mama expandibles para
reducir el número de procedimientos y visitas médicas. Por ejemplo, algunos dispositivos
usaron cartuchos presurizados de dióxido de carbono, que fueron susceptibles a fallos
en elevaciones altas. Con tales implantes, un paciente no pudo viajar por vía aérea
20 durante un período de tiempo prolongado. Por consiguiente, estos implantes no fueron
una solución óptima.

Por lo tanto, sería deseable tener un implante de mama expandible que
elimine la necesidad de múltiples procedimientos médicos e inyecciones. Además,

sería deseable tener un implante de mama expandible capaz de autoadministrarse una expansión que sea segura y conveniente.

Se proporciona, de acuerdo con las modalidades descritas, un aparato médico que incluye un implante de mama expandible que elimina la necesidad de múltiples procedimientos e inyecciones, con la capacidad de expansión autoadministrada que es segura en cualquier medio ambiente. El implante de mama expandible incluye una matriz superior, una matriz inferior y una capa intermedia que separa la matriz superior y la matriz inferior. La matriz superior está cubierta por una membrana hidrofóbica.

La matriz superior comprende una pluralidad de celdas que contienen un primer reactivo. La matriz inferior comprende una pluralidad de pocillos que contienen un segundo reactivo. La capa intermedia actúa como una barrera entre la matriz superior y la matriz inferior. La capa intermedia puede activarse y controlar para formar aberturas en lugares seleccionados. El primer reactivo a partir de las celdas en la matriz superior se mezcla con el segundo reactivo a partir de los pocillos en la matriz inferior a través de las aberturas seleccionadas en la capa intermedia. Los reactivos reaccionan para generar un gas, que se libera a través de la parte superior de la membrana hidrofóbica de la matriz superior. El gas penetra la membrana hidrofóbica en una cubierta expandible para agrandar el implante de mama.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Las presentes modalidades se ilustran a manera de ejemplo, y no a manera de limitación, en las figuras de los dibujos que las acompañan en las que:

La Figura 1 es una vista en sección transversal ilustrativa de un diseño de capas múltiples para un implante de mama expandible;

La Figura 2 es una vista superior de una matriz superior ilustrativa;

La Figura 3 es una vista isométrica de la parte superior de la matriz superior;

La Figura 4 es una vista inferior de la matriz superior;

La Figura 5 es una vista inferior de la matriz superior en una modalidad

5 alternativa;

La Figura 6 es una vista isométrica que muestra la parte inferior de la matriz superior en la modalidad alternativa;

La Figura 7 es una vista superior de una matriz inferior ilustrativa;

La Figura 8 es una vista superior de la matriz inferior en una modalidad

10 alternativa;

La Figura 9 es una vista inferior de la matriz inferior;

La Figura 10 es una vista isométrica de la estructura de capas múltiples que comprende la matriz superior, la matriz inferior y la capa intermedia;

La Figura 11 es una vista en sección transversal ilustrativa de un implante

15 de mama expandible plegado;

La Figura 12 es una vista en planta de una capa intermedia ilustrativa que comprende un circuito impreso flexible (“FPC” por sus siglas en inglés);

La Figura 13 es una vista superior de un FPC que muestra una vista ampliada de una celda en el FPC;

20 La Figura 14A es una vista superior de un reostato;

La Figura 14B es una vista superior de un reostato en una modalidad alternativa;

La Figura 14C es una vista superior de un reostato en otra modalidad alternativa;

La Figura 15 es un diagrama de bloques de un sistema de control que se acopla eléctricamente al FPC; y

La Figura 16 es un diagrama de flujo de un procedimiento que se usa junto con las modalidades descritas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS MODALIDADES

Varias modalidades se describen en los siguientes párrafos. Donde se han ilustrado elementos similares en múltiples modalidades, se han usado números de referencia idénticos o similares para facilitar el entendimiento.

5 La Figura 1 es una vista en sección transversal ilustrativa de un implante de mama expandible de capas múltiples 100. El implante de mama expandible 100 incluye una cubierta expandible 160, una matriz superior 110, una matriz inferior 130 y una capa intermedia 120. En una modalidad, la cubierta expandible 160 puede comprender silicona, y la cubierta 160 se llena con uno o más tipos diferentes de silicona. En otras modalidades,
10 la cubierta puede llenarse con solución salina u otro material, o incluso vaciarse.

La matriz superior 110 comprende una pluralidad de celdas 105. Como se muestra en la Figura 1, las celdas 105 pueden formarse angularmente con la celda 105 aumentando gradualmente en tamaño hacia la capa intermedia 120. Cada celda 105 contiene un primer reactivo. La matriz inferior 130 comprende una pluralidad de pocillos
15 135. Cada pocillo 135 se alinea con una celda complementaria 105. Los pocillos 135 contienen un segundo reactivo. La capa intermedia 120 forma una barrera entre la matriz superior 110 y la matriz inferior 130. La matriz superior 110, la matriz inferior 130 y la capa intermedia 120 pueden acoplarse juntas con pegamento, sellado térmico, o cualquier otra manera apropiada para formar la estructura de capas múltiples 140. La
20 estructura de capas múltiples 140 puede estar encerrada en una membrana hidrofóbica 150, de tal manera que los gases penetren la membrana hidrofóbica 150 mientras se rechaza el paso del líquido. En una modalidad alternativa, la membrana hidrofóbica 150 cubre solo la parte superior de la matriz superior 110. En esta modalidad, la membrana hidrofóbica 150 puede acoplarse a la parte superior de la matriz superior 110 por medio

de cualquier manera apropiada tal como pegamento, sellado térmico, o lo similar. La estructura de capas múltiples 140 y la membrana hidrofóbica 150 están encerradas, además, en una cubierta expandible 160 para formar el implante de mama expandible 100. En una modalidad alternativa, la membrana hidrofóbica 150 puede cubrir la matriz inferior 130, o ambas la matriz superior 110 y la matriz inferior 130. En el caso de que la membrana hidrofóbica 150 cubra la matriz inferior 130, los orificios complementarios estarían ubicados en los pocillos 135 de la matriz inferior 130.

La Figura 2 es una vista superior de la matriz superior 110. La matriz superior 110 puede comprender poliuretano, caucho o silicona. La Figura 2 ilustra una vista superior de la pluralidad de celdas 105 en la matriz superior 110, que comprende aberturas en el lado superior 210 de la matriz superior 110. Aunque las celdas 105 se muestran como de forma hexagonal, la forma de la parte superior de las celdas 105 es ilustrativa, y los expertos en la técnica entenderían que las celdas 105 pueden configurarse de cualquier forma geométrica que alojaría apropiadamente el primer reactivo. La membrana hidrofóbica 150 cubre todo el lado superior 210 de la matriz superior 110. Sin embargo, la Figura 2 no muestra una porción de la membrana hidrofóbica 150, para propósitos explicativos. La membrana hidrofóbica 150 es flexible y permite que el gas que se genera para penetrar a través de la membrana hidrofóbica 150. El lado superior 210 de la matriz superior 110 puede incluir al menos una ranura superior 220 para aumentar la flexibilidad de la matriz superior 110. La Figura 2 ilustra una ranura superior 220 que abarca el diámetro de la matriz superior 110, aunque puede utilizarse más de una ranura.

La Figura 3 muestra una vista en perspectiva del lado superior 210 de la matriz superior 110 que ilustra la parte superior de las celdas 105 y de la ranura superior

220. En esta figura, como con la Figura 2, una porción de la membrana hidrofóbica 150 no se muestra por simplicidad.

La Figura 4 muestra la parte inferior 205 de la matriz superior 110. El lado inferior 205 se configura para estar en contacto con la capa intermedia 120. Las celdas 105 se muestran como de forma hexagonal. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, la forma de las celdas 105 es ilustrativa y estas pueden tener cualquier forma geométrica apropiada. Como se ilustra en la Figura 4, las celdas 105 pueden estar ordenadas en forma de panal. El lado inferior 205 de la matriz superior 110 puede incluir un número de orificios 230 configurados para recibir clavijas a partir de la matriz inferior 130, para mantener la matriz superior 110 y la matriz inferior 130 alineadas apropiadamente.

Cada celda 105 contiene un primer reactivo 235. En una modalidad, el primer reactivo 235, a manera de ejemplo, es bicarbonato de sodio. El primer reactivo 235 puede llenar unas cuantas celdas 105 o una porción de las celdas 105. Sin embargo, es más que probable que la mayoría o todas las celdas 105 contengan el primer reactivo 235. En esta modalidad, cada celda puede contener aproximadamente 0,06 g de bicarbonato de sodio. Sin embargo, puede utilizarse más o menos reactivo, o un reactivo diferente.

La Figura 5 es una modalidad alternativa de la matriz superior 110 por la cual una pluralidad de celdas 105 pueden agruparse juntas para formar una celda más grande, o un “grupo” de celdas. Como se muestra en la Figura 5 y, además, en la vista en perspectiva de la Figura 6, por ejemplo, el grupo A es una agrupación de 5 celdas y el grupo B es una agrupación de 4 celdas. El tamaño de cualquier celda o agrupación puede configurarse dependiendo de la cantidad de gas que se desee generar en un momento. Las celdas 105 pueden tener la forma de un embudo invertido. La forma de

embudo invertido de las celdas 105 optimiza el mezclado del primer reactivo y el segundo reactivo. El propósito y el proceso de mezclado de los reactivos se describirá en mayor detalle de aquí en adelante.

La Figura 7 muestra una vista superior de la matriz inferior 130. La matriz inferior 130 puede comprender poliuretano, caucho o silicona. El lado superior 610 de la matriz inferior 130 se configura para que esté en contacto con la capa intermedia 120. La matriz inferior 130 puede incluir un número de clavijas 630 que son complementarias a, y se insertan en, los orificios 230 de la matriz superior 110. La configuración del agujero 230 y de la clavija 630 es un medio opcional para acoplar la matriz superior 110, la matriz inferior 130 y la capa intermedia 120 entre sí y, además, la membrana. La disposición de los pocillos 135 en la matriz inferior 130 deberá coincidir óptimamente con la configuración de las celdas 105 en la matriz superior 110. El perímetro de cada pocillo 135 se alinea, preferentemente, con el perímetro de una celda 105 en la matriz superior 110, aunque no se requiere una alineación exacta. Como un ejemplo, la Figura 7 muestra pocillos individuales 135 que se alinean con las celdas individuales 105 ilustradas en la Figura 4. Típicamente, todos los pocillos 135 contienen el segundo reactivo 635, que puede ser al menos 70 % de ácido acético, dependiendo del volumen de los pocillos. Sin embargo, puede utilizarse más o menos reactivo, o un reactivo diferente. Aunque el segundo reactivo 635 se ilustra gráficamente a medida que llena solo unos cuantos pocillos 135, es más probable que la mayoría o todos los pocillos 135 contengan el segundo reactivo 635.

Como se explica en un proceso descrito de ahora en adelante, cuando se forman una o más aberturas en la capa intermedia 120, el primer reactivo 235 en las celdas 105 pasa a través de aberturas en la capa intermedia 120 y se mezcla con el

segundo reactivo 635 en los pocillos 135. Los reactivos 235, 635 se mezclan y reaccionan para generar un gas.

En una modalidad, el primer reactivo 235 es bicarbonato de sodio y el segundo reactivo 635 es ácido acético, en donde la reacción produce dióxido de carbono. Cada celda 105 y pocillo 135 pueden contener suficientes materiales para producir 15 cc de dióxido de carbono.

La Figura 8 es una vista superior de la matriz inferior 130 en una modalidad alternativa. Esta modalidad incluye una o más agrupaciones de pocillos 135, que comprenden una pluralidad de pocillos 135 unidos entre sí para formar un “grupo” de pocillos. Alternativamente, estos pocillos 135 pueden comprender simplemente un pocillo de mayor tamaño 135. Como con la modalidad que se muestra en la Figura 7, cada grupo de pocillos 135 se configura para alinearse, generalmente, con una celda complementaria 105 en la matriz superior 110. Por consiguiente, la modalidad de la matriz inferior 130 que se muestra en la Figura 8 sería complementaria con la modalidad de la matriz superior 110 que se muestra en la Figura 5. Como tal, el perímetro de cada pocillo 135 puede configurarse para superponerse en la misma área como un grupo de celdas 105 en la matriz superior 110. El pocillo A es un ejemplo de un pocillo 135 configurado para alojar un grupo de 5 celdas 105, y el pocillo B es un ejemplo de un pocillo 135 configurado para alojar un grupo de 4 celdas 105.

La Figura 9 es una vista inferior de la matriz inferior 130. El lado inferior 710 comprende una superficie que encierra los pocillos 135 y contiene el segundo reactivo 635 dentro de los pocillos 135. El lado inferior 710 puede comprender al menos una ranura inferior 720 que abarca el diámetro de la matriz inferior 130 para aumentar la flexibilidad de la matriz inferior 130, y es complementario a la ranura superior 220.

La Figura 10 es una vista isométrica de la estructura de capas múltiples 140 que comprende la membrana hidrofóbica 150, la matriz superior 110, la matriz inferior 130 y la capa intermedia 120. Como se muestra en la Figura 10, la matriz superior 110 incluye al menos una ranura superior 220 y la matriz inferior 130 incluye al menos una ranura inferior 720 coincidente complementaria. Al menos una ranura superior 220 en la matriz superior 110 y al menos una ranura inferior 720 en la matriz inferior 130 aumenta la flexibilidad de la estructura de capas múltiples 140 y permite que la estructura de capas múltiples 140 se pliegue. Ventajosamente, estas ranuras 220, 720 pueden proporcionar al médico la opción de doblar el implante de mama expandible para crear un proceso de inserción más fácil y permitir una pequeña incisión. Aunque solo se muestra una ranura superior 220 en la matriz superior 110 y una ranura inferior 720 en la matriz inferior 130, se deberá entender que la matriz superior 110 y la matriz inferior 130 pueden tener múltiples ranuras para permitir que el implante de mama expandible 100 se pliegue en múltiples lugares.

La Figura 11 es una vista en sección transversal de un implante de mama expandible plegado 100. El implante de mama expandible 100 puede plegarse en el lugar de las ranuras superiores e inferiores 220, 720 en la matriz superior 110 y la matriz inferior 130, respectivamente. La Figura 11 ilustra una ranura superior 220 en la matriz superior 110 y una ranura inferior 720 en la matriz inferior 130.

La Figura 12 es una vista en planta de una capa intermedia ilustrativa 120. La capa intermedia 120 comprende una “placa” de circuito flexible. En una modalidad, la placa de circuito flexible es un circuito impreso en una película flexible delgada 800 (de aquí en adelante “circuito impreso flexible” o “FPC”) como se ilustra en la Figura 12. En una modalidad, el FPC 800 es poliuretano. El FPC 800 comprende una pluralidad de

celdas 805. Cada celda 805 puede formarse hexagonalmente. La configuración de las celdas 805 en el FPC 800 se deberá alinear, generalmente, con las celdas 105 en la matriz superior 110 y los pocillos 135 en la matriz inferior 130. Por consiguiente, la forma de las celdas 805 es ilustrativa, y las celdas 805 pueden construirse de cualquier forma geométrica que es complementaria a las celdas 105 y los pocillos 135. Las celdas 805 pueden estar dispuestas en una estructura en forma de panal como se muestra en la Figura 12. Cada celda 805 comprende un reostato 815, conductores 820 y un área de película delgada 810. La Figura 12 ilustra un reostato circular 815. Los conductores 820 terminan en un primer extremo en el reostato 815 y en un segundo extremo en un bus de alimentación 825. El bus de alimentación 825 se acopla eléctricamente por medio de un conductor 830 al sistema de control 835.

Aunque el circuito puede imprimirse en la lámina de poliuretano como se muestra, el circuito puede acoplarse a la lámina de poliuretano por calentamiento del pegamento u otra manera apropiada.

La Figura 13 muestra una vista superior de un FPC 800 y una vista ampliada de una celda individual 805 en el FPC 800. La vista ampliada de una celda 805 muestra un reostato 815, conductores 820 y un área de película delgada 810 sustancialmente rodeada por el reostato circular 815.

En una modalidad alternativa, la celda 805 puede incluir, además, un sensor 840. El sensor 840, que se acopla al sistema de control 835 por uno o más conductores (no mostrados) puede comprender un sensor de presión o sensor químico, y detecta si los reactivos se han mezclado y han reaccionado exitosamente. Alternativamente, el sensor 840 puede comprender cualquier sensor que un experto en la técnica entendería y detectaría el término exitoso de la reacción. Aunque el sensor

840 se muestra en la Figura 13 como parte integral de cada celda 805, uno o más sensores 840 pueden utilizarse para todo el implante.

Como se explicará en mayor detalle de aquí en adelante, a medida que se aplica corriente a los conductores 820, esta fluye a través del reostato 815, energizando y calentando de esta manera el reostato 815. En una modalidad, el reostato 815 recibe 1 W de energía eléctrica. Cuando el reostato 815 logra la temperatura de fusión del FPC 800, el FPC 800 se funde y abre, permitiendo, de esta manera, que el primer y segundo reactivo 235, 635 se mezclen juntos y generen el gas. En una modalidad, cada reostato 815 puede tener una resistividad de aproximadamente 123 ohmios y puede calentarse a una temperatura de aproximadamente 120 °C. Debido a que la temperatura de fusión del FPC 800 es menor que 120 °C, el área de película delgada 810 se fundirá y abrirá a medida que cada reostato 815 logra una temperatura de aproximadamente 120 °C.

Los reostatos 815 en la Figura 12 y 13 muestran tener un diseño circular. Sin embargo, el diseño de los reostatos 815 puede tener cualquier forma. Las Figuras 14A, 14B y 14C son diagramas de vistas superiores de reostatos 815 ilustrativos. Las Figuras 14A, 14B y 14C ilustran diseños alternativos de los reostatos 815.

La Figura 15 es un diagrama de bloques de un sistema de control 835 en el que puede implementarse una o más características de la descripción. El sistema de control 835 incluye una fuente de energía 1500, uno o más dispositivos de entrada 1505, una memoria 1510, uno o más dispositivos de salida 1515 y un procesador 1520. Se deberá entender que el sistema de control 835 puede incluir componentes adicionales que no se muestran en la Figura 15.

La fuente de energía 1500 suministra energía al sistema de control 835. La fuente de energía 1500 puede incluir, pero no se limita a, una batería o un receptor

de energía inductivo, que recibe energía a través de un generador de energía inductivo (no mostrado) externo al implante 100.

Los dispositivos de entrada 1505 pueden incluir una antena u otra conexión de red inalámbrica (p. ej., cualquier interfaz inalámbrica para la transmisión y/o recepción de señales inalámbricas). En una modalidad, el procesador 1520 recibe y transmite información por medio de la comunicación de radiofrecuencia (RF, por sus siglas en inglés) tal como bluetooth, comunicación de campo cercano (NFC, por sus siglas en inglés), o wifi. En una modalidad, los dispositivos de entrada 1505 pueden incluir señales a partir de sensores 840 en las celdas 805 para indicar si un proceso químico, explicado de aquí en adelante en la Figura 16, ha terminado exitosamente.

La memoria 1510 puede incluir una memoria volátil y no volátil, por ejemplo, memoria de acceso aleatorio (RAM, por sus siglas en inglés), RAM dinámica o un caché. La memoria 1510 almacena información que puede incluir la dirección única de cada celda 805.

Los dispositivos de salida 1515 incluyen uno o más impulsores de corriente que se acoplan a los conductores 820 de celdas seleccionadas 805. Estos impulsores de corriente pueden aplicar corriente a los conductores apropiados 820 para activar un reostato deseado 815.

El procesador 1520 se configura para recibir una señal por medio de un dispositivo de entrada 1505. El procesador 1520 determina la acción apropiada a tomar, que puede incluir la selección de uno o más reostatos 815 y activar, finalmente, aquellos reostatos. Como tal, el procesador 1520 activa selectivamente el reostato apropiado 815 de la celda deseada 805.

La Figura 16 es un diagrama de flujo de un proceso para expandir el implante de mama 100. El proceso se inicia (etapa 1600) cuando el procesador 1520 recibe inalámbricamente una entrada a partir de un dispositivo de entrada 1505. Típicamente, la entrada comprende una instrucción para activar una o más celdas 805.

- 5 Si es necesario, el procesador 1520 “convierte” la instrucción en una o más direcciones de una o más celdas 805. Una vez que el procesador 1520 determina que celda 805 se activará, el dispositivo de salida 1515 impulsa la corriente a la celda seleccionada 805. Por lo tanto, la corriente se distribuye a los conductores 820 de la celda seleccionada 805 (etapa 1610). Los conductores 820 activan uno o más reostatos 815 (etapa 1620).
- 10 A medida que el reostato seleccionado 815 se calienta, el área de película delgada 810 sustancialmente rodeada por el reostato calentado 815 se fusiona (etapa 1630). A medida que el área de película delgada 810 se fusiona, los orificios se introducen en la capa intermedia 120 (etapa 1640) permitiendo que el primer reactivo 235 en las celdas 105 a partir de la matriz superior 110 se mezcle con el segundo reactivo 635 en los
- 15 pocillos 135 de la matriz inferior 130 (etapa 1650). Los reactivos mezclados 235, 635 reaccionan y liberan un gas (etapa 1660). El gas producido por la reacción se libera a través de las aberturas en la parte superior de la matriz superior 110 (etapa 1670). El gas liberado puede penetrar a través de la membrana hidrofóbica 150 en la cubierta expandible 160 para expandir el implante 100 (etapa 1680).

- 20 Se deberá entender que puede haber diferentes configuraciones del implante una vez que se genera el gas. En una primera modalidad, el implante 100 puede llenarse con silicona, por el cual el gas penetra a lo largo de la silicona e hincha la cubierta expandible 160. En una segunda modalidad, el implante 100 está vacío y solo llena la cubierta expandible 160. En aún otra modalidad, el implante 100 puede incluir una

pluralidad de compartimentos separados, y el gas hincha la pluralidad de compartimientos separados. Aquellos expertos en la técnica entenderían que otras modalidades serían posibles de acuerdo con las enseñanzas de la presente descripción.

Este proceso puede repetirse de acuerdo con un plan de cuidado del
5 médico para expandir el implante 100 al tamaño deseado. El implante de mama expandible 100 puede configurarse para limitar el número de repeticiones por hora y/o por día para evitar la expansión excesiva del implante de mama expandible 100. De esta manera, el procesador 1520 puede proporcionar un límite en el número de reostatos 815 que se activan dentro de una cierta cantidad de tiempo. Adicionalmente,
10 el procesador 1520 puede programarse previamente para activar los reostatos 815 en una cierta secuencia, que puede implementarse automáticamente con cualquier intervención del médico o el paciente.

En aún otra modalidad, el procesador 1520 puede comunicar
inalámbicamente las mediciones tomadas por el uno o más sensores 840 a una red (no
15 se muestra), para la recepción final por parte de un médico. En este asunto, un médico puede monitorear remotamente el curso del tratamiento (es decir, la expansión) si el proceso de expansión se auto administra o administra automáticamente por medio de una secuencia programada previamente. Como una medida de seguridad opcional, si el sensor 840 comprende un sensor de presión, una vez que la presión total del implante
20 expandible alcanza un nivel predeterminado, se eliminará la energía a los reostatos 815 y, alternativamente, se desconectará permanentemente.

Al menos una ventaja de este implante de mama expandible 100 es que el paciente puede expandir el tamaño del implante 100 sin cirugías o procedimientos invasivos adicionales. Además, es posible evitar los problemas que surgen en

elevaciones altas como los experimentados en implantes de mama que contienen cartuchos presurizados de dióxido de carbono.