

DISPOSITIVO MÉDICO PARA CIRUGÍA MAMARIA

DESCRIPCIÓN

La invención descrita en la presente solicitud de patente es un dispositivo
5 que inicialmente está enrollado y que, tras la inserción a través de una incisión
quirúrgica, puede desplegarse a su forma de cúpula esférica original. La
invención descrita en la presente solicitud de patente puede usarse
específicamente en el marco de la mastoplastia aditiva.

Es conocida una complicación denominada “descenso excesivo del
10 implante” como resultado de la mastoplastia aditiva. Cuando el/la cirujano/a
coloca la prótesis mamaria entre la glándula mamaria y el músculo pectoral
mayor, existe el riesgo de que la prótesis se deslice por debajo del surco
submamario.

Las razones para el denominado proceso de “descenso excesivo del
15 implante” pueden ser el peso y un volumen antinatural de la prótesis, que no
podrá ser soportada por los tejidos del surco, o su incapacidad para
permanecer dentro de esa línea anatómica debido a la creación del/la
cirujano/a de una cavidad que sea demasiado grande.

Cuando el/la cirujano/a coloca la prótesis mamaria debajo del músculo
20 pectoral mayor, resulta menos probable que se produzca la complicación
anterior.

De hecho, se puede teorizar que, dado que el músculo pectoral mayor
está firmemente anclado a las costillas torácicas por un tendón, no cede bajo el
peso de una prótesis mamaria y la tensión generada por un volumen no
25 natural.

El efecto estético del proceso de “descenso excesivo del implante” muestra el volumen del seno por debajo de su posición natural, mientras que el complejo “areola-pezones” permanece en su sitio anatómico debido a la flacidez de los tejidos internos en el surco submamario. Estos tejidos colapsan al verse
5 sometidos al peso y al volumen de una prótesis mamaria, y la prótesis mamaria se desliza hacia abajo a través de este espacio.

Esta complicación requiere necesariamente cirugía de revisión.

El surco submamario y la posición natural de la prótesis mamaria pueden restaurarse con muchas técnicas quirúrgicas.

10 Todas estas técnicas de revisión prevén la obliteración de los tejidos en el surco y su refuerzo con suturas no absorbibles para restaurar la posición correcta de la prótesis mamaria (por encima del surco).

Por lo tanto, el objetivo ideal es evitar recurrir al quirófano para llevar a cabo una cirugía de revisión en los tejidos caídos del surco submamario, como
15 resultado del peso y el volumen no naturales de una prótesis de silicona colocada con fines aditivos, predominantemente entre el músculo pectoral mayor y la glándula mamaria.

Las técnicas modernas explotan la elasticidad del biomaterial denominado MEC (matriz extracelular).

20 Una vez que está hidratado, puede doblarse y someterse a tracción para adaptarse mejor a su función dentro del cuerpo.

También se puede cortar para mejorar la adaptación. Puede suturarse al tejido humano o entre colgajos del mismo.

El proceso de industrialización de este biomaterial MEC ha traído consigo
25 una producción innovadora de múltiples dispositivos médicos, todos los cuales

tienen en común una forma geométrica plana.

Al aplicar una carga axial definida, además de los procesos de hidratación, deshidratación y prensado mecánico, se moldean láminas planas de matriz extracelular (MEC) para formar sólidos geométricos en 3D derivados de la esfera, dotándolos así de una forma específica y memoria de forma, en caso de que finalmente se deshidraten los mismos.

De hecho, debemos considerar que la matriz extracelular (MEC) está formada por fascias paralelas densas de fibras de colágeno, mientras que las fascias del tejido de elastina se han desestructurado por el proceso de desantigenización.

Al expulsar agua y aire de la matriz extracelular, pueden comprimirse estas fibras de colágeno hasta el punto de sufrir una deformación plástica que determinará la nueva forma. Recurrir al uso de matrices extracelulares (MEC) no es un suceso poco habitual en el campo de la cirugía mamaria. Como resultado de sus propiedades regenerativas, estas matrices refuerzan los tejidos con los que entran en contacto.

El cuerpo puede reconocer que las membranas de la matriz extracelular (MEC) son “propias” porque están formadas por colágeno, una proteína que se conserva bien en los mamíferos.

Están involucradas en el proceso regenerativo implementado por el cuerpo tras el daño tisular generado por la cirugía. El cuerpo repara los tejidos dañados y regenera la membrana de colágeno como si fuera tejido dañado.

Esta participación da como resultado la formación de una nueva fascia vascularizada, que actúa como tejido complementario que fortalece el tejido adyacente.

La comunidad científica permite la implantación de biomateriales inertes (o de mallas sintéticas), a pesar de la evidencia actual de que dicho implante (inerte) no desencadena signos de reconocimiento que activen el proceso regenerativo en el cuerpo del huésped.

5 Por el contrario, el proceso biológico estimulado por un biomaterial inerte es un proceso defensivo. [1. James M. Anderson, Analiz Rodriguez y David T. Chang. Foreign Body reaction to biomaterials. Semin Immunol, 2008; 20 (2): 86, -100, 2. Anderson JM. Biological responses to biomaterials. Annu Rev. Mater. Res, 2001; 31: 81-110.] El cuerpo no reconoce este biomaterial
10 inerte como “propio” y, por lo tanto, se inclinará a aislarlo mediante la formación de tejido rígido que sea palpable. Por el contrario, un biomaterial bioactivo (MEC) se reconocerá como “propio” y el cuerpo se inclinará a incorporarlo mediante la regeneración del mismo en tejido “propio”. [3. Cornwell KG, Landsman A, James KS. Extracellular matrix biomaterials for soft tissue repair.
15 Clin Podiatr Med Surg, 2009; 26 (4): 507-23.].

Por lo tanto, los mecanismos de aislamiento o regeneración son inducidos por la naturaleza del biomaterial que se implante en el cuerpo humano. Los actores celulares que llevan a cabo estas funciones (aislamiento o regeneración) son inicialmente los mismos.

20 De hecho, los fibroblastos se ven inducidos por factores de crecimiento activos cuando existe daño tisular. Cuando hay un implante de biomaterial inerte (malla sintética), los fibroblastos se transforman en miofibroblastos, células con propiedades elásticas que pueden alargarse para incluir y aislar un cuerpo extraño del tejido circundante. [2] En cambio, cuando hay biomaterial
25 bioactivo (MEC), los mismos fibroblastos lo transforman en tejido nativo que no

es palpable, con la consiguiente presencia de una escasa población miofibroblástica.

La matriz biológica (MEC) se transforma en tejido propio (incorporación) en condiciones físicas de contacto íntimo entre la matriz biológica (MEC) y el
5 colgajo de tejido vascularizado.

Este contacto estrecho significa que un mayor número de puntos de interfaz entre la matriz y el tejido vascularizado corresponde a una mayor posibilidad de transformar la matriz en tejido propio. Por lo tanto, la adaptación de la matriz al sitio de implantación es crucial para garantizar una excelente
10 interfaz para un contacto máximo.

Si el sitio de implantación fuera cilíndrico, el contacto máximo entre la matriz y el sitio requeriría una matriz cilíndrica, del mismo modo que se requeriría una lámina plana si el sitio de implantación fuera una superficie plana.

15 Se sabe que la forma geométrica del seno puede delinearse desde un sólido geométrico derivado de la esfera. Como se ha descrito anteriormente, el contacto máximo entre la matriz y el sitio de implantación requiere una forma esférica o semiesférica.

En la actualidad existen dispositivos médicos cilíndricos o dispositivos con
20 una forma similar, ya que son láminas planas que más adelante se enrollan. Por ejemplo, la patente FR3025999 describe un implante protector enrollado, cuadrado o rectangular. La solución descrita en el documento FR3025999 está diseñada para proteger el cordón espermático. Se presenta como un material sintético plano, que no tiene memoria de forma y que se enrolla con una forma
25 cilíndrica de una manga o un tubo protector.

Adicionalmente, el documento FR3025999 describe dispositivos de anclaje para mantener la forma requerida, para mantenerlo así enrollado durante el uso.

También contamos con el documento AU2009288233, que describe una
5 lámina plana que se enrolla para envolver y proteger tejido cilíndrico dañado.

El proceso de enrollado permite una superposición de la matriz. Así, enrollada sobre sí misma, forma una especie de multicapa que evita la penetración celular.

El documento KR20040030859 describe un dispositivo médico y su
10 sistema relacionado para cerrar vasos sanguíneos dentro del cuerpo humano. Es un dispositivo hemostático que bloquea el flujo sanguíneo y absorbe la sangre. También se presenta siempre con una forma plana. El dispositivo descrito en el documento KR20040030859 comprende una multicapa de varios materiales, en particular una capa de MEC y una capa de material esponjoso o
15 espumoso. Esta multicapa se enrolla por medio de un alambre de acero inoxidable para formar una capa fuertemente comprimida que evita el flujo sanguíneo y la absorción.

El documento US9149354 describe un dispositivo que repara el tendón flexor. Está formado por una malla sintética semirrígida, con un hilo de sutura
20 continuo en dos lados opuestos. Este hilo permite cerrar el dispositivo formando una estructura cilíndrica. El documento US20140155917 describe un dispositivo protésico y sus métodos de anclaje en el campo de la reparación de hernias. Es plano con varillas colocadas sobre la superficie plana (está fabricado con un material sintético, en concreto filamentos de polipropileno).

25 La patente reivindica un sistema que incluye una lámina de malla sintética

y dos o más varillas removibles, aseguradas a la malla sintética para mejorar su rigidez.

Incluso el documento US20130282033 describe un kit compuesto por una lámina de material sintético, que es lisa por un lado y adhesiva por el otro, para
5 permitir el anclaje vertical de las varillas. Una vez colocadas, las varillas permiten plegar la lámina plana. Estas varillas se retiran una vez que se ha insertado el dispositivo en el cuerpo humano.

La solicitud de patente WO2011140382 describe un dispositivo que se ha estudiado para insertar una prótesis enrollada que, una vez insertada a través
10 de una incisión quirúrgica, se despliega en el sitio de inserción.

El alcance de la invención descrita en la solicitud de patente WO2011140382 es, por lo tanto, crear un dispositivo para la inserción de un implante enrollado que no podría insertarse por sí solo sin los dispositivos apropiados dado que no es lo suficientemente rígido, ya que originalmente es
15 una lámina plana.

La solicitud de patente US2009149953 describe una prótesis enrollada con características geométricas irregulares que presentan un hinchamiento inferior en el lado anterior, y superiormente una porción con espesor decreciente.

20 Por lo tanto, todas las soluciones de vanguardia conocidas se refieren a dispositivos que tienen una forma cilíndrica que se obtiene enrollando una lámina de matriz plana, aprovechando solo la elasticidad del biomaterial para desplegarlo, en caso de ser necesario.

Las soluciones anteriores, conocidas en la actualidad, se han estudiado
25 para mantener esta forma cilíndrica incluso durante el uso real. Necesitan

elementos de seguridad, tales como anillos o varillas, para mantener la forma cilíndrica de manera constante con el tiempo o para garantizar la rigidez del sistema.

Se sabe que un sólido geométrico puede ser un poliedro o bien un sólido
5 de revolución.

El primero está compuesto por una combinación de figuras planas, mientras que el segundo proviene de la rotación de figuras planas.

El poliedro presenta superficies planas (pirámide, cubo, prisma, etc.), mientras que el sólido de revolución derivado de la esfera tiene superficies
10 laterales curvas (esfera, hemisferio, cúpula esférica, cuña esférica, etc.).

Por lo tanto, la superficie interna del seno puede considerarse como el volumen ocupado por un sólido complejo de revolución derivado de la esfera con superficies laterales curvadas, en lo sucesivo denominada “cúpula esférica”. Posteriormente, cualquier elemento formado por una cúpula esférica
15 puede revestir la cámara mamaria, manteniendo un contacto estrecho con la misma.

Por lo tanto, el propósito de la invención descrita en la presente solicitud de patente es crear un dispositivo médico compuesto de MEC, para reforzar el surco mamario y/o destruir espacios muertos adaptándose al propio surco
20 mamario. Así, se asemeja a una cúpula esférica que, antes de la implantación, se enrolla sobre sí misma para formar un cilindro que puede insertarse en el seno a través de la incisión quirúrgica con dispositivos apropiados, preferente pero no únicamente un anillo de introducción. Después de la inserción, este dispositivo puede desplegarse a su configuración original de cúpula esférica en
25 el extremo inferior de una cavidad mamaria, para reforzar la ranura y/o eliminar

espacios muertos.

Así, la invención descrita en la presente solicitud de patente se presenta como un sistema que se crea enrollando el segmento circular; de este modo, tiene una forma oblonga que se estrecha en ambos extremos.

5 Por lo tanto, este dispositivo se retiene preferente pero no únicamente mediante un anillo de retención y, una vez insertado en el cuerpo humano, se abre y recupera su forma semiesférica como resultado de la memoria de forma que lo caracteriza.

10 El dispositivo médico examinado es necesario para reforzar, con el primer implante, los tejidos del surco submamario para evitar la complicación denominada “descenso excesivo del implante” y, por lo tanto, que la paciente tenga que volver al quirófano. La eliminación de espacios muertos lograda mediante una matriz biológica inhibe el depósito de suero. La forma “macho” sobre “hembra” garantiza un contacto estrecho.

15 La invención relacionada con la presente solicitud de patente se ilustra en las Tablas 1 y 2 (adjuntas), donde:

Tabla 1/2

Fig. 1

C - Cúpula con matriz MEC

20 O - Dispositivo de restricción

Fig. 2 - Dispositivo correspondiente a la solicitud de patente.

SM - Sección media

SD - Secciones distales

25 Fig. 3 - Vista de la sección del dispositivo correspondiente a la solicitud de patente.

Tabla 2/2

Fig. 4

Cúpula esférica A-A en MEC

Fig. 5

5 H - volumen de aire

K - colágeno

La invención a la que se refiere la presente solicitud de patente se ilustra en la Fig. 2. Se presenta como un sólido cilíndrico que se obtiene enrollando una cúpula esférica sobre sí misma (A-A Figs. 1, 3, 4, 5). La sección central
10 media (SM) es más grande que las secciones distales (SD). En particular, la cúpula esférica (A-A) está formada por una matriz extracelular (MEC) obtenida mediante un procesamiento específico de deformación plástica de una lámina de MEC plana, para obtener una forma cuadrada curva, en este caso cóncava/convexa con un desarrollo 3D con el que puede delinearse una forma
15 de tipo lente.

Dado que la cúpula (A-A Figs. 1, 4, 5) tiene memoria de forma, una vez enrollada e insertada en el cuerpo humano, se despliega con una forma cuadrada curva (A-A Fig. 4), con un desarrollo en 3D que se asemeja a una forma de lente.

20 En la conformación ilustrada en la Fig. 2, el dispositivo se introduce a través de una pequeña incisión quirúrgica (4/6 cm), y al llegar al sitio, debido a su memoria de forma recupera la forma de cúpula convexa que coincide con la concavidad del surco submamario, cuya forma también se deriva de la esfera.

Puede colocarse un anillo de retención en el centro, preferente pero no
25 únicamente, para que sirva de guía para el dispositivo antes de la inserción en

el sitio.

El dispositivo O de retención, preferente pero no únicamente un anillo, tiene la doble función de mantener la cúpula A-A enrollada para inhibir la memoria de forma, que tiende a desplegar la cúpula A-A, y para facilitar la introducción del dispositivo a través de la incisión quirúrgica. De hecho, el dispositivo O de retención actúa a modo de guía para insertar el dispositivo en el surco mamario.

La invención producida tal como se describe permite introducir el dispositivo a través de una incisión quirúrgica de pocos centímetros de largo (intervalo 2/6), para luego recuperar su forma industrial de cúpula esférica A-A dentro del seno, dado que ya no estará restringida por el dispositivo O de retención. La cúpula establecerá un contacto estrecho con el surco mamario, cuya forma resulta de la esfera. Lo anterior se ha estudiado para reforzar el surco submamario y para evitar espacios muertos entre las estructuras de los tejidos.

En particular, la invención descrita en la presente solicitud de patente se compone de un biomaterial activo (MEC), a modo de ejemplo no exhaustivo, dermis deantigenada heteróloga u homóloga, pericardio deantigenado heterólogo u homólogo, vejiga deantigenada heteróloga u homóloga, o cualquier otro biomaterial bioactivo (MEC) compuesto de colágeno.

Al desplegarse, la forma de la invención se adapta al fondo de la ranura, curva esférica sobre curva esférica, generando a través del contacto estrecho nuevo tejido de refuerzo y reduciendo el riesgo de que la prótesis mamaria se deslice debajo de la misma.