

19



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 767**

21 Número de solicitud: 201330756

51 Int. Cl.:

G01B 5/02 (2006.01)

G01B 5/24 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

24.05.2013

43 Fecha de publicación de la solicitud:

29.12.2014

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2014/070418

71 Solicitantes:

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)

Avda. de la Constitución, 18

41071 Sevilla ES

72 Inventor/es:

MITIC NOVKOVIC, Srdjan

74 Agente/Representante:

TEMIÑO CENICEROS, Ignacio

54 Título: **Dispositivo de medida del desplazamiento mamario**

57 Resumen:

Dispositivo de medida del desplazamiento mamario. El objeto de la presente invención es un nuevo dispositivo de medida del desplazamiento mamario de una paciente que se produce con la contracción del músculo pectoral mayor en mamas con implante subpectoral, y que está formado por: un tubo (2) exterior hueco que tiene un extremo (2a) superior abierto; y un tubo (3) interior que está alojado dentro de dicho tubo (2) exterior hueco de tal modo que puede girar y deslizarse longitudinalmente a través de dicho extremo (2a) superior abierto del tubo (2) exterior hueco para medir el desplazamiento vertical y el desplazamiento lateral de la mama.

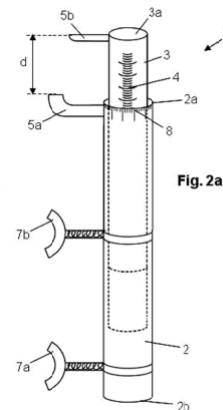


Fig. 2a

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de medida del desplazamiento mamario

OBJETO DE LA INVENCION

5 La presente invención pertenece al campo de la medicina, y más concretamente al campo de los implantes mamarios.

El objeto de la presente invención es un nuevo dispositivo de medida del desplazamiento mamario de una paciente que se produce con la contracción del músculo pectoral mayor en
10 mamas con implante subpectoral.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los implantes mamarios constituyen cada vez una opción más común entre las mujeres de
15 nuestro país, constituyendo los implantes subpectorales un porcentaje importante de las operaciones realizadas. Sin embargo, los implantes subpectorales pueden provocar que los pechos de la paciente se desplacen de modos extraños y poco naturales cuando se produce la contracción del músculo pectoral mayor. Este problema, que puede resultar traumático para la mujer, puede deberse a diversas causas, y en caso de que se deba a errores o falta
20 de pericia del cirujano, puede llevar a la asunción de responsabilidades civiles y a la compensación a la víctima del error.

A pesar de ello, no existe actualmente ningún modo que permita medir de una manera objetiva la gravedad del problema, es decir, la naturaleza y magnitud de los
25 desplazamientos mamarios, ni tampoco ningún protocolo ni indicación acerca de cuáles son las variables que caracterizan tal desplazamiento. Por tanto, el único modo de evaluar el problema es "a ojo".

Evidentemente, este método carece de objetividad alguna, por lo que un mismo
30 desplazamiento puede ser considerado grave por una paciente pero intrascendente por un médico. En ese caso, actualmente no existe ningún modo de contrastar tales afirmaciones de un modo cualitativo objetivo.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

35 El inventor de la presente solicitud ha desarrollado un protocolo de medida del

desplazamiento mamario que se produce con la contracción del músculo pectoral mayor en mamas con implante subpectoral, denominadas "mamas dinámicas", que comprende la medida de dos magnitudes: el desplazamiento vertical de la mama y el desplazamiento lateral de la mama.

5

La obtención de estas dos magnitudes ha permitido al inventor de la presente solicitud generar una base de datos con las medidas correspondientes a un gran número de implantes mamaros subpectorales. Esta información servirá para establecer unos valores umbral que sirvan para determinar cuándo se considera anormal el desplazamiento, así como una medida objetiva de la gravedad del problema. Algunas de las ventajas que se consiguen con ello son:

10

- Dar una mejor información a las pacientes.
- Evaluar de forma más objetiva los resultados de la mama dinámica, incluyendo los desplazamientos admisibles en el consentimiento informado.
- Saber cuándo es necesaria una nueva intervención quirúrgica para corregir la deformidad provocada por la contracción del músculo pectoral.
- Justificar la buena praxis médica en caso de que sea necesario.

15

Las medidas se han realizado con ayuda de un novedoso dispositivo de medida desarrollado por el inventor de la presente solicitud especialmente con este propósito. Este dispositivo de medida del desplazamiento mamario comprende un tubo exterior hueco que tiene un extremo superior abierto; y un tubo interior que está alojado dentro de dicho tubo exterior hueco de tal modo que puede girar y deslizarse longitudinalmente a través de dicho extremo superior abierto del tubo exterior hueco. Utilizando adecuadamente este dispositivo del modo que se describirá más adelante, se consigue que el desplazamiento longitudinal y el giro del tubo interior con relación al tubo exterior hueco correspondan a los desplazamientos vertical y lateral de la mama.

20

25

Preferentemente, el dispositivo comprende además un medio de medida de la distancia entre el extremo superior del tubo interior y el extremo superior del tubo exterior hueco, ya que, cuando el dispositivo está en uso según se describirá más adelante en el presente documento, esta distancia corresponderá al desplazamiento vertical de la mama de la paciente.

30

En principio, el medio de medida de la distancia entre el extremo superior del tubo interior y el extremo superior del tubo exterior hueco puede implementarse de diferentes modos,

35

aunque de acuerdo con una realización especialmente preferida de la invención dicho medio de medida adopta la forma de una escala graduada dispuesta sobre el tubo interior. Inicialmente, mientras el tubo interior se encuentra dentro del tubo exterior hueco, la escala graduada está oculta. Sin embargo, cuando dicho tubo interior se desplaza
5 longitudinalmente hacia arriba y sale a través del extremo superior del tubo exterior hueco, la escala muestra la distancia de desplazamiento de dicho tubo interior.

En otra realización preferida de la invención, el dispositivo comprende además un medio indicativo del giro que experimenta el tubo interior con relación al tubo exterior hueco, ya
10 que, cuando el dispositivo está en uso, este giro corresponderá al desplazamiento lateral de la mama de la paciente.

En principio, el medio indicativo del ángulo girado por el tubo interior con relación al tubo exterior hueco puede implementarse de diferentes modos, aunque de acuerdo con una
15 realización especialmente preferida de la invención dicho medio comprende una primera pestaña vertical fijada al tubo interior y una segunda pestaña vertical fijada al tubo exterior hueco, estando ambas pestañas al mismo nivel cuando el tubo interior está alojado dentro del tubo exterior hueco. Así, cuando el tubo interior gira con relación al tubo exterior debido a la acción del médico siguiendo el desplazamiento lateral de la mama de la paciente, se
20 forma un ángulo entre la primera pestaña del tubo interior y la segunda pestaña del tubo exterior. Este ángulo, o bien una distancia indicativa del mismo, se puede medir, por ejemplo, con ayuda de una escala graduada dispuesta por fuera del tubo exterior, junto a su extremo superior.

En otra realización preferida de la invención, el tubo exterior hueco además comprende unos medios de sujeción para su fijación a la zona abdominal de una paciente. Estos medios pueden configurarse de diferentes modos, aunque de acuerdo con una realización preferida de la invención comprenden unas placas adhesivas que permiten su fijación a la piel de la
30 paciente. Los adhesivos pueden ser de cualquier tipo que sea compatible con la piel.

Adicionalmente, preferentemente los medios de sujeción comprenden unos medios elásticos configurados para permitir el acercamiento o alejamiento del dispositivo a la piel de una paciente. De ese modo, en mujeres con el torso delgado el dispositivo de la invención puede fijarse algo separado de la piel de la paciente para que quede verticalmente debajo de su
35 mama, mientras que en mujeres con el torso más grueso se puede fijar más cerca de la piel de la paciente. Por ejemplo, los medios elásticos pueden comprender un muelle intercalado

esencialmente en perpendicular entre las placas adherentes y el tubo exterior hueco. De ese modo, para acercar el dispositivo de la paciente una vez éste ha sido pegado sobre su torso, el médico sólo tiene que apretar la distancia deseada.

- 5 En otra realización preferida alternativa, los medios de sujeción pueden ser unas correas o cintas, por ejemplo una primera correa o cinta en un extremo inferior del tubo exterior hueco y una segunda correa o cinta en la zona media de dicho tubo exterior hueco. Estas correas rodearán el abdomen o torso de la paciente para fijar el dispositivo de la invención por debajo de la mama cuyo desplazamiento se desea medir, y se fijarán mediante cualquier
10 método adecuado, como por ejemplo velcro o similares.

En otra realización preferida más el dispositivo de la invención comprende un medio de empuje que impulsa el tubo interior hacia arriba para que salga del tubo exterior. Por ejemplo, puede tratarse de un muelle colocado al fondo del tubo exterior. Así, una vez el
15 dispositivo se ha fijado debajo de la mama cuyo desplazamiento se desea medir con el tubo interior completamente introducido en el tubo exterior y con ambos extremos superiores apoyados en la mama, se solicita a la mujer que realice una contracción máxima del músculo pectoral mayor. Cuando la mama se desplaza hacia arriba, el medio de empuje fuerza al tubo interior a desplazarse también hacia arriba, manteniéndose en todo momento
20 en contacto con la parte inferior de la mama. Por lo tanto, en esta configuración no es necesario que sea el propio médico quien deba extraer el tubo interior y elevarlo hasta tocar con la parte inferior de la mama, sino que el tubo exterior sale automáticamente. Es necesario remarcar aquí que el medio de empuje, como por ejemplo un muelle, debe ejercer sólo la fuerza suficiente sobre el tubo interior evitando que al tocar éste con la piel y el tejido
25 mamario de la paciente pueda deformarlos, es decir, hundirse ligeramente en ellos, ya que ello podría alterar la medición. Debe utilizarse, por tanto, un muelle relativamente blando.

Otra realización preferida del dispositivo comprende un medio de bloqueo configurado para bloquear el desplazamiento longitudinal y el giro del tubo interior. Así, una vez el tubo interior
30 ha salido del tubo exterior y el médico lo ha hecho girar hasta la nueva posición de la mama, es posible bloquear la posición relativa del tubo interior con relación al tubo exterior para que el médico pueda realizar las lecturas correspondientes con comodidad. El medio de bloqueo podría estar configurado de diferentes modos. Por ejemplo, podría tratarse de un pequeño pulsador o botón ubicado en el tubo exterior de manera que el médico lo pudiese accionar
35 con el dedo pulgar. Este botón podría provocar que una pieza de bloqueo fijada al tubo exterior, por ejemplo una pieza de goma o de plástico, se apoyase fuertemente contra el

tubo interior evitando que pudiese deslizarse o girar.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

5 Las Figs. 1a y 1b muestran respectivamente una vista en perspectiva y una vista en planta del dispositivo de la invención en su posición de reposo con el tubo interior completamente dentro del tubo exterior.

Las Figs. 2a y 2b muestran respectivamente una vista en perspectiva y una vista en planta
10 del dispositivo de la invención con el tubo interior desplazado longitudinalmente una cierta longitud hacia fuera del tubo exterior, pero aún sin ningún giro.

Las Figs. 3a y 3b muestran respectivamente una vista en perspectiva y una vista en planta
15 del dispositivo de la invención con el tubo interior desplazado longitudinalmente y girado con relación al tubo exterior.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Las Fig. 1a y 1b muestran el dispositivo (1) de la invención en posición de reposo con el
20 tubo interior (3) completamente introducido en el tubo exterior (2) hueco. En esta posición, el extremo superior (2a) del tubo exterior (2) queda algo más alto que el extremo superior (3a) del tubo interior (3) para que las pestañas (5a, 5b) verticales dispuestas en dichos respectivos extremos superiores (2a, 3a) estén a la misma altura. El tubo interior (3) puede deslizarse hacia fuera del tubo exterior (2), y también girar en cualquiera de los dos sentidos.
25 Esto es necesario porque los desplazamientos laterales de las mamas respectivamente izquierda y derecha de una paciente normalmente se producen en sentidos opuestos.

En esta figura se han representado también unos medios de sujeción que permiten fijar el
30 dispositivo (1) al torso de una paciente justo debajo de una de sus mamas. En este ejemplo, se han utilizados dos medios de sujeción, cada uno de los cuales comprende una placa (7a, 7b) adhesiva con una forma anatómica para fijarse a la piel de la paciente, y un medio elástico formado por un muelle intercalado esencialmente en perpendicular entre cada placa (7a, 7b) y el tubo exterior (2). Así, para que el dispositivo (1) esté directamente debajo de una mama de la paciente en la posición deseada, el médico puede acercarlo o alejarlo a la
35 piel de la paciente según sea necesario simplemente apretando o tirando del mismo, manteniéndose éste siempre fijado al torso de la paciente.

En cuanto a las medidas del dispositivo (1), preferentemente el tubo (2) exterior hueco tiene una longitud de entre 15 cm y 25 cm, ya que el inventor de la presente solicitud ha comprobado que esa longitud es la idónea para conseguir una sujeción adecuada a la
5 paciente y suficiente para la magnitud habitual de los desplazamientos mamarios.

Las Figs. 2a y 2b presentan el dispositivo (1) una vez el tubo (3) interior se ha desplazado una cierta distancia longitudinalmente hacia arriba, saliendo a través del extremo superior (2a) del tubo (2) exterior. Este desplazamiento puede llevarlo a cabo el propio médico
10 manualmente al realizar la prueba a la paciente, o bien, como se ha mencionado anteriormente, el dispositivo (1) puede comprender un muelle (no mostrado) situado en el fondo del tubo (2) exterior hueco que fuerce la salida del tubo (3) interior. En estas figuras el tubo (3) interior aún no ha girado con relación al tubo (2) exterior, por lo que la primera pestaña (5a) del tubo (2) exterior continúa alineada con la segunda pestaña (5b) del tubo (3)
15 interior, como se aprecia claramente en la vista en planta de la Fig. 2b.

En cualquier caso, se aprecia que el tubo (2) interior tiene una escala graduada (4) vertical en su superficie exterior que sirve para que el médico sepa de una manera fácil y rápida cuánto se ha desplazado, normalmente en milímetros, hacia arriba el tubo (3) exterior desde
20 su posición de reposo.

Las Figs. 3a y 3b muestran el dispositivo (1) después de que se haya producido un giro del tubo (3) interior con relación al tubo (2) exterior. Este giro es normalmente provocado de forma manual por el propio médico para seguir la posición de la mama de la paciente en su
25 desplazamiento lateral con la segunda pestaña (5b). La magnitud del giro se puede observar gracias a la escala graduada (8) horizontal que se ha dibujado en el extremo superior del tubo (2) exterior, y que normalmente está en milímetros. Para facilitar su lectura, el tubo (3) interior puede tener una línea (9) longitudinal alineada con la posición de la segunda pestaña (5b).

30 Para utilizar este dispositivo (1), en primer lugar el médico solicita a la paciente que ponga los brazos en jarras con los codos ligeramente hacia adelante. El médico fija el dispositivo (1) al torso de la paciente con ayuda de las placas (7a, 7b) adhesivas, estando el segundo tubo (3) metido dentro del primer tubo exterior (2) en la posición de reposo que se muestra
35 en las Figs. 1a y 1b. Los muelles intercalados entre las placas (7a, 7b) y el tubo exterior (2) permiten al médico modular horizontalmente la posición del dispositivo (1) en función del

tamaño del torso de la paciente. En esta posición inicial, el extremo (3a) superior y/o las pestañas (5a, 5b) están tocando el polo inferior de la mama de la paciente.

5 A continuación, a la vez que una mano del médico se mantiene encima del hombro de la mama examinada para evitar que éste se eleve, se solicita a la paciente que realice una contracción máxima del pectoral mayor. Esta acción provoca la elevación y desplazamiento lateral de la mama. En caso de que el dispositivo (1) tenga un medio de empuje, como por ejemplo un muelle (no mostrado), que actúe sobre el tubo (3) interior, éste se desplazará verticalmente hacia arriba de manera automática, saliendo del tubo (2) exterior, tanto como
10 se haya desplazado la mama de la paciente y seguirá en contacto con ella. En caso contrario, el propio médico extrae el tubo (3) interior hasta que su extremo superior (3a) vuelve a entrar en contacto con el polo inferior de la mama. Al mismo tiempo, el médico hace girar manualmente el tubo (3) exterior para seguir el desplazamiento lateral de la mama.

15 En cualquiera de los casos, el resultado es que el dispositivo (1) adopta una posición parecida a la que se muestra en las Figs. 3a y 3b, donde el tubo (3) interior se ha desplazado verticalmente una distancia d y ha girado un ángulo θ (como se aprecia más claramente en la vista en planta de la Fig. 3b). En ese momento, el médico acciona el medio
20 de bloqueo (no mostrado) para fijar las posiciones relativas de ambos tubos (2, 3) y procede a la lectura de los resultados. La escala graduada (4) vertical indica qué distancia se ha desplazado verticalmente la mama de la paciente, mientras que la escala graduada (8) horizontal indica la magnitud del desplazamiento lateral de la mama de la paciente.

25 Esta medida se puede realizar varias veces en puntos diferentes de la mama. El inventor de la presente solicitud recomienda la medida de tres puntos: uno debajo del pezón y otros dos en la mitad de la zona media respectivamente interna y externa de la mama.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de medida del desplazamiento mamario, caracterizado porque comprende:
- 5 - un tubo (2) exterior hueco que tiene un extremo (2a) superior abierto; y
 - un tubo (3) interior que está alojado dentro de dicho tubo (2) exterior hueco de tal modo que puede girar y deslizarse longitudinalmente a través de dicho extremo (2a) superior abierto del tubo (2) exterior hueco para medir el desplazamiento vertical y el desplazamiento lateral de la mama.
- 10
2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un medio (4) de medida de la distancia entre el extremo superior (2a) del tubo (2) exterior hueco y el extremo superior (3a) del tubo interior (3), que cuando el dispositivo (1) está en uso corresponde al desplazamiento vertical de la mama.
- 15
3. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2, donde el medio (4) de medida de la distancia entre el extremo superior (2a) del tubo (2) exterior hueco y el extremo superior (3a) del tubo interior (3) es una escala graduada (4) dispuesta sobre el tubo (3) interior.
- 20
4. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un medio (5) indicativo del giro sufrido por el tubo (3) interior con relación al tubo exterior (2) hueco, que cuando el dispositivo (1) está en uso corresponde al desplazamiento lateral de la mama.
- 25
5. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 4, donde el medio (5) indicativo del giro sufrido por el tubo (3) interior con relación al tubo exterior (2) hueco comprende una primera pestaña vertical (5a) fijada al tubo exterior (2) hueco y una segunda pestaña (5b) vertical fijada al tubo interior (3) que, cuando el tubo (3) interior está alojado dentro del tubo (2) exterior hueco, se encuentran al mismo nivel.
- 30
6. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 5, donde el medio (5) además comprende una escala graduada horizontal (8) dispuesta por fuera del extremo superior (2a) del tubo exterior (2) hueco.
- 35
7. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un medio de empuje que impulsa el tubo interior (3) hacia fuera del tubo exterior

(2).

8. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 7, donde el medio de empuje es un muelle ubicado en el fondo del tubo exterior (2) hueco.

5

9. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un medio de bloqueo que bloquea el desplazamiento longitudinal y el giro del tubo interior (3) con relación al tubo exterior (2).

10 10. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el tubo (2) exterior hueco además comprende unos medios de sujeción para su fijación a la zona abdominal de una paciente.

15 11. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 10, donde los medios de sujeción comprenden unas placas (7a, 7b) adhesivas que permiten su fijación a la piel de la paciente.

12. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 11, donde los medios de sujeción comprenden además unos medios elásticos configurados para permitir el acercamiento o alejamiento del dispositivo (1) a la piel de una paciente.

20

13. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 12, donde los medios elásticos comprenden un muelle intercalado esencialmente en perpendicular entre las placas (7a, 7b) adherentes y el tubo (2) exterior hueco.

25 14. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 10, donde los medios de sujeción son unas correas o cintas.

15. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el tubo exterior (2) hueco tiene una longitud de entre 15 cm y 25 cm.

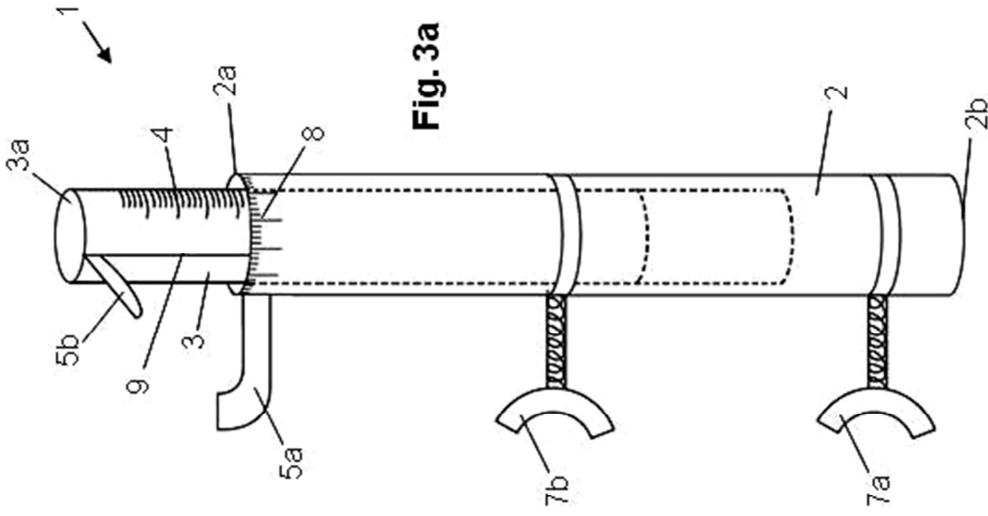


Fig. 3a

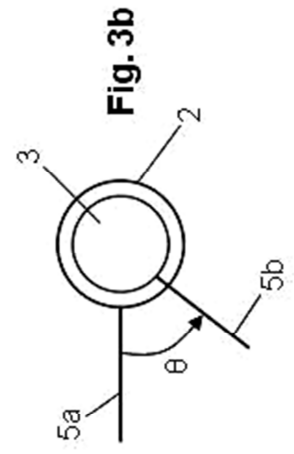


Fig. 3b

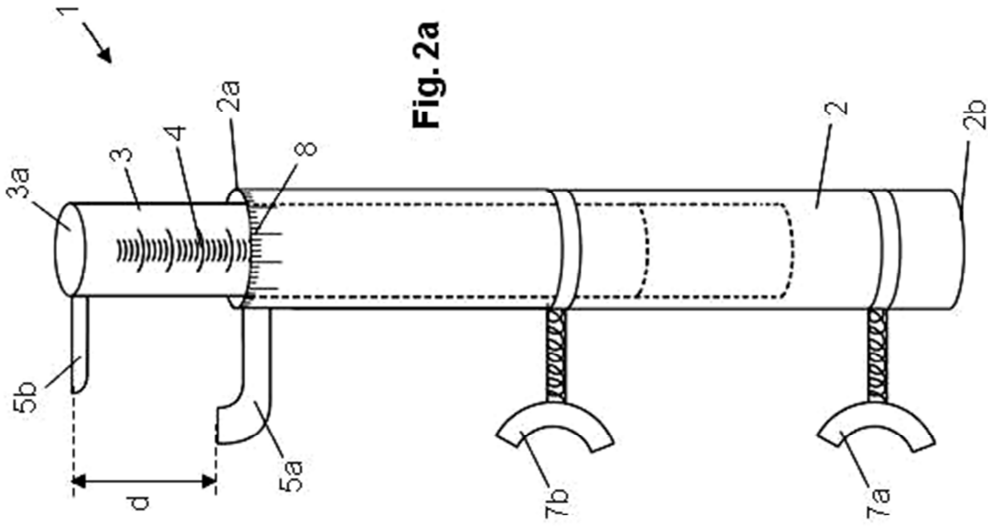


Fig. 2a

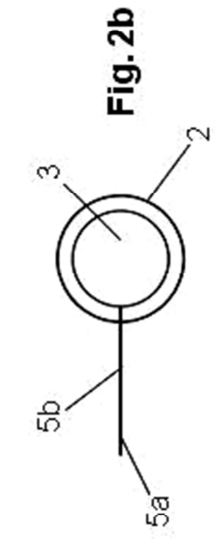


Fig. 2b

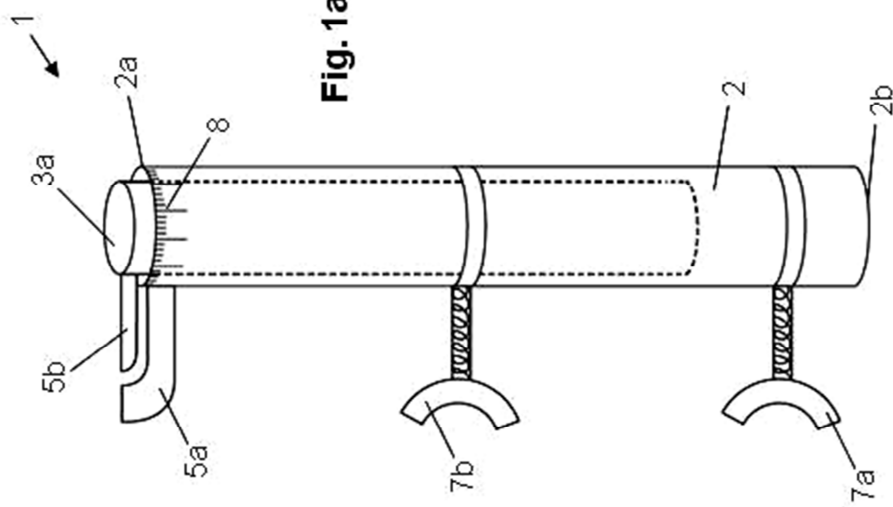


Fig. 1a

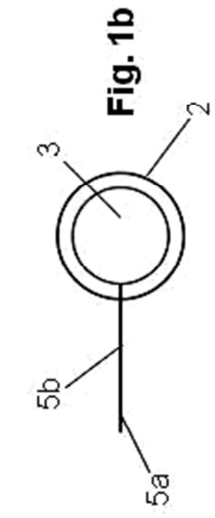


Fig. 1b