

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 282**

51 Int. Cl.:
A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08253974 .3**
96 Fecha de presentación: **11.12.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2070561**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.06.2009**

54 Título: **Dispositivo de anclaje para fijar un catéter o hilo conductor intracraneal al cráneo de un paciente**

30 Prioridad:
12.12.2007 US 954780

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.07.2012

73 Titular/es:
**CODMAN & SHURTLEFF, INC.
325 PARAMOUNT DRIVE
RAYNHAM MASSACHUSETTS 02767, US**

72 Inventor/es:
**Schorn, Greg M. y
Sullivan, Scott**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 384 282 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

Dispositivo de anclaje para fijar un catéter o hilo conductor intracraneal al cráneo de un paciente.

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere, en general a sistemas de anclaje para fijar un dispositivo médico tubular implantado a un paciente y, más particularmente, a dichos sistemas de anclaje para fijar dispositivos médicos tubulares intracraneales al cráneo del paciente.

Descripción de la técnica anterior

- 10 Los procedimientos quirúrgicos del cerebro de un paciente a menudo requieren implantar un dispositivo médico en un sitio diana intracraneal prescrito. El dispositivo médico implantado típicamente requiere comunicación a largo plazo entre el sitio diana y un sitio remoto situado fuera del cráneo del paciente. El dispositivo debe ser de base eléctrica, en el que hilos conductores de energía o señales deben conectar el dispositivo en el sitio diana al mundo exterior, o el dispositivo puede ser un catéter implantado para administrar un fármaco desde una ubicación remota de forma precisa en el sitio diana dentro del cerebro o quizás situado para desviar fluido desde el sitio diana, o un
15 catéter que incluye electrodos de cartografía o estimulación en su extremo distal.

El conductor eléctrico o el catéter alcanza el cerebro pasando a través de un orificio previamente en el cráneo del paciente, llamado un orificio de trepanación.

- 20 La estimulación eléctrica del cerebro puede usarse para diversos tratamientos terapéuticos, incluyendo alivio del dolor crónico y control de trastornos del movimiento. Un sistema de electroestimulación cerebral típico incluye un generador de impulsos conectado de forma operativa a al menos un electrodo mediante un hilo. El hilo está conectado a los electrodos en su extremo distal. Los electrodos se implantan dentro del cerebro del paciente en una ubicación precisa para optimizar la estimulación aplicada. El hilo se conecta al generador de impulsos en su extremo proximal. Para impedir el desprendimiento del extremo distal implantado de cada electrodo, una parte del hilo debe anclarse en posición, habitualmente en el punto de entrada, el orificio de trepanación.

- 25 También es habitual usar catéteres para introducir fluidos (tales como fármacos) en o recoger fluidos biológicos de un sitio diana específico dentro del cerebro del paciente para tratar trastornos cerebrales tales como tumores o enfermedades neurodegenerativas. Otro ejemplo es colocar un catéter de infusión cerebral profunda implantable en el cuerpo estriado o el putamen para administrar un agente farmacéutico para tratar trastornos del movimiento, tales como la enfermedad de Parkinson. Típicamente, estos catéteres implantables son muy delicados, siendo solamente
30 de aproximadamente 1 mm a 1,5 mm de diámetro externo y son, por lo tanto, propensos a curvarse y al daño abrasivo durante el manejo y especialmente durante el uso durante su vida útil. Como con la aplicación eléctrica descrita anteriormente, el delicado catéter debe fijarse de modo que la parte distal del catéter permanezca en el sitio diana dentro del cerebro, independientemente del movimiento del paciente o el movimiento del catéter fuera del cerebro, y también debe impedir o al menos evitar un traumatismo que puede curvar o dañar de otro modo el
35 catéter.

- Para insertar el hilo o catéter en el cerebro del paciente, un cirujano taladra en primer lugar un orificio en el cráneo del paciente usando una fresa quirúrgica o un perforador craneal. El tamaño del orificio variará dependiendo del procedimiento particular que se está realizando. El taladro corta un orificio recto y limpio en el cráneo del paciente y a menudo deja un borde afilado a lo largo del margen superior del orificio de trepanación. Cualquier hilo o catéter
40 insertado debe estar protegido de este borde afilado. Para hacer esto, a menudo se inserta un anillo del orificio de trepanación en el orificio de trepanación antes de que el catéter o hilo conductor se inserte a través del agujero en el cerebro del paciente hasta el sitio diana. Este anillo se usa a menudo para cooperar con un inserto para anclar el catéter o hilo conductor existente. Previamente, catéteres intracraneales se han cosido directamente al periostio, que es una membrana fibrosa que cubre la superficie del hueso. El periostio no proporciona tanta estabilidad como se desea, y el movimiento del anclaje del catéter puede dar como resultado el desplazamiento de la punta del catéter.
45

- Otro procedimiento de sujeción de un tubo de catéter a un paciente incluía las etapas de, en primer lugar enrollar el tubo para formar un bucle, aplicar una banda de cinta adhesiva sobre el bucle y sujetar los extremos opuestos de cada banda de cinta a la piel del paciente. La función del bucle era actuar como alivio de tensión, de modo que el extremo distal implantado del tubo de catéter no se desplace ni se altere ni siquiera cuando se aplica una tensión
50 inesperada al tubo.

Para situaciones en las que un dispositivo médico intracraneal implantado debe seguir siendo operativo durante largos periodos de tiempo, es aún más importante anclar de forma segura y efectiva los hilos y/o catéteres al cráneo de un paciente para impedir el desplazamiento de los extremos distales dentro del cerebro del paciente, independientemente de los movimientos relativos de estos hilos y/o catéteres fuera del cráneo del paciente.

- 55 Obviamente, un paciente con dichos hilos y/o catéteres intracraneales colocados, ya esté en una planta de

recuperación de un hospital o llevando una vida activa, pondrá a prueba invariablemente la integridad y la resistencia del sistema de anclaje. Típicamente, durante las actividades normales del paciente, los hilos de comunicación situados fuera del cráneo del paciente se enredarán y engancharán en diversas cosas y sufrirán tirones o incluso violentas sacudidas. El sistema de anclaje debe ser lo suficientemente resistente para resistir a dicho traumatismo al delicado catéter y también impedir el desprendimiento de la punta distal del sitio diana. Para conseguir esto, a menudo se fijan los anclajes actuales directamente al cráneo del paciente usando fijadores o un adhesivo apropiado o ambos.

Un sistema para fijar un hilo craneal se desvela en la Patente de Estados Unidos N° 4.328.813. Esta patente desvela un sistema de anclaje de "receptáculo y clavija de conexión" en el que el hilo es acoplado mediante y se sujeta dentro de una parte de cuello del receptáculo y una parte ahuecada de la clavija. Sin embargo, en esta disposición, el cabe puede moverse fácilmente, particularmente de forma axial, cuando la clavija es empujada para acoplarse con el receptáculo. Este sistema usa la forma de la clavija para forzar al hilo saliente a una doblez por fricción. Este sistema no puede usarse con catéteres y cualquier tensión aplicada a las partes remotas de los hilos actuará para retirar directamente la clavija y también el receptáculo, que liberarán a continuación el hilo y se correrá fácilmente el riesgo de desplazamiento de su extremo distal. Este sistema no consigue ofrecer ninguna estructura de alivio de tensión que permita que la tensión remota aplicada a los hilos sea absorbida sin desprendimiento de los extremos distales implantados del sitio diana.

Otro sistema de anclaje de hilo cerebral se desvela en la Patente de Estados Unidos N° 5.464.446, "Brain Lead Anchoring System", asignada a Medtronic, Inc. El sistema de anclaje de esta patente a la que se hace referencia incluye varias partes, una clavija, un tapón y un receptáculo, que deben ser ensambladas por el cirujano y fijarse dentro del orificio de trepanación del cráneo del paciente y alrededor de un hilo o un catéter. Una clavija y un receptáculo usan la simple fricción dentro del orificio de trepanación para sujetar el anclaje y el hilo en su lugar al cráneo del paciente. El tapón cubre el orificio de trepanación y deja dos pasajes de salida. Un primer pasaje en ángulo agudo para un hilo conductor y un segundo pasaje que es recto para alojar catéteres, que no pueden adaptarse a la abrupta doblez del primer pasaje.

Aunque el sistema de anclaje del documento US 5.464.446 es versátil, permitiendo que tanto un hilo conductor como un catéter salgan del cráneo de un paciente de forma atraumática, el dispositivo es muy difícil de ensamblar, no soportará ni siquiera una tensión aplicada moderada, y fuerza a un catéter a salir en posición normal con respecto al cráneo del paciente causando de este modo dificultades para permitir que el paciente realice actividades normales o incluso oculte su condición médica - por ejemplo, el paciente no puede llevar sombrero sin curvar o dañar potencialmente el catéter. Además, el dispositivo de esta patente de la técnica anterior no consigue ofrecer una función de alivio de tensión que pueda mitigar el desplazamiento del extremo distal del hilo o catéter implantado, debido a una tensión aplicada remota. El documento US 2007/0249980 desvela un dispositivo para fijar a la piel un catéter que sale de un sitio de emergencia cutánea que tiene una ranura lateral desde el borde del dispositivo a un orificio a través del dispositivo, y un tapón plegable para encajar en el orificio por encima del catéter.

Resumen de la invención

Un objeto de la invención es proporcionar un sistema para fijar de forma fácil y efectiva un catéter o hilo eléctrico desde un orificio de trepanación de un paciente, de tal manera que asegure que el catéter o hilo está anclado con respecto a un sitio diana dentro del cerebro del paciente y de modo que la tensión aplicada al catéter o hilo no cause daños al mismo.

Otro objeto de la invención es un anclaje que redirija de forma segura y atraumática la parte externa de un catéter o hilo conductor implantado desde una trayectoria perpendicular (que sale del orificio de trepanación) a una trayectoria tangencial inmediatamente adyacente al cuero cabelludo del paciente.

La presente invención proporciona un sistema de anclaje para fijar un hilo al cráneo de un paciente de acuerdo con las reivindicaciones. El anclaje, de acuerdo con una primera realización de la invención incluye un vástago, una placa de borde formada integral y una estructura de sujeción periférica. La estructura de sujeción está adaptada para recibir y sujetar exactamente una parte del hilo. El vástago tiene un tamaño y una forma para encajar dentro del orificio de trepanación, dejando a la placa de borde situada a ras con el cráneo del paciente. Un pasaje ahusado está provisto dentro del vástago y la placa de borde, de modo que el hilo pueda pasar a través del vástago y al interior de la placa de borde, punto en el que el hilo sigue el contorno del pasaje ahusado y comunica con la estructura de sujeción periférica. La estructura de sujeción sujeta una parte del hilo, de modo que no se transmitirá ninguna tensión del hilo pasado el anclaje, y el extremo distal del hilo no se verá desplazado del sitio diana.

De acuerdo con una segunda realización, la estructura de sujeción periférica incluye varios bucles flexibles que tienen un tamaño y están separados entre sí para permitir que un hilo se enlace a través de los bucles y el hilo se extienda alrededor de la periferia de la placa de borde.

Los dibujos adjuntos muestran ejemplos de realizaciones de la presente invención. Estos ilustran cómo alcanza la invención las ventajas y objetivos indicados anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

5 La figura 1 es una vista en perspectiva de un anclaje de hilo que tiene una placa de borde, un vástago, un pasaje ahusado, y una estructura encapsulante de hilo periférico, de acuerdo con una primera realización de la presente invención, mostrada sin un hilo o catéter en su sitio;

La figura 2 es una vista en planta desde arriba del anclaje de hilo, de acuerdo con la primera realización de la presente invención, que muestra un hilo representativo en una posición anclada que sale del pasaje ahusado y que está fijado dentro de la estructura encapsulante de hilo periférico;

10 La figura 3 es una vista en planta desde abajo del anclaje de hilo, de acuerdo con la primera realización de la presente invención, que muestra detalles del vástago con el hilo representativo en la posición anclada;

La figura 4 es una vista en alzado posterior del anclaje de hilo, de acuerdo con la primera realización de la presente invención, que muestra detalles de la estructura encapsulante del hilo que sujeta el hilo representativo en la posición anclada;

15 La figura 5 es una vista en alzado lateral del anclaje de hilo, de acuerdo con la primera realización de la presente invención, que muestra detalles de la estructura encapsulante del hilo que incluye un manguito de anclaje y también el hilo representativo en la posición anclada;

20 La figura 6 es una vista en alzado frontal del anclaje de hilo, de acuerdo con la primera realización de la presente invención, que muestra detalles de la estructura encapsulante del hilo que incluye un puente de anclaje y con el hilo representativo en la posición anclada;

La figura 7 es una vista en alzado lateral de sección del anclaje de hilo, de acuerdo con la primera realización de la presente invención, que muestra detalles del pasaje ahusado, el vástago y la placa de borde, con el hilo representativo en la posición anclada;

25 La figura 8 es una vista en perspectiva del anclaje de hilo, de acuerdo con la primera realización de la invención, que muestra el dispositivo fijado a una sección representativa del cráneo de un paciente;

La figura 9 es una vista de sección en perspectiva del anclaje de hilo de la figura 8 que muestra detalles de una parte del vástago y el posicionamiento de un hilo conductor que sale del cráneo del paciente;

La figura 10 es una vista en perspectiva de un anclaje de hilo, de acuerdo con una segunda realización de la invención, que muestra bucles del hilo periférico y un hilo conductor situado en una posición anclada;

30 La figura 11 es una vista en planta superior del anclaje de hilo, de acuerdo con la segunda realización de la invención, con el hilo conductor en su lugar;

La figura 12 es una vista en alzado del anclaje de hilo, de acuerdo con la segunda realización de la invención, con el hilo conductor en su lugar; y

35 La figura 13 es una vista en perspectiva del anclaje de hilo, de acuerdo con la segunda realización de la invención, que muestra detalles de la superficie inferior del anclaje y con el hilo conductor en su lugar.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

40 Al comienzo del procedimiento quirúrgico para implantar el extremo distal de un hilo conductor o un catéter en el cerebro de un paciente en un sitio diana, un orificio perforado cuidadosamente (llamado orificio de trepanación), que tiene un diámetro interno predeterminado, se forma a través del cráneo del paciente. Si se pretende que el hilo o catéter se quede en el sitio diana durante un largo periodo de tiempo, la parte del hilo conductor o catéter que se extiende más allá del cráneo del paciente será altamente susceptible al enredo y tensión, lo que puede dar como resultado un desplazamiento indeseable del extremo distal implantado desde el sitio diana. Para impedir que este desplazamiento potencial se produzca, el hilo o catéter está típicamente anclado al cráneo del paciente. La presente invención es un dispositivo de anclaje mejorado usado para fijar una parte de un hilo conductor o un catéter que sale de un orificio de trepanación formado en el cráneo de un paciente.

45 En referencia ahora a las figuras 1 a 9, se muestra un anclaje de hilo 10 para fijar hilos conductores y conductos de catéter comunicantes (en lo sucesivo en este documento denominados colectivamente como "hilo 11") de dispositivos implantados de forma intracraneal, de acuerdo con una primera realización de la invención. En su forma básica, como es evidente en las figuras, el anclaje 10 tiene una forma similar a la de un pequeño embudo de goma e incluye una placa de borde generalmente circular 12 y un vástago inferior hueco formado integral 14. Como puede verse en las figuras 4, 5, 6, 7 y 9, el vástago inferior 14 incluye una forma externa generalmente cilíndrica y un pasaje ahusado interno 16. El pasaje ahusado 16 conecta una abertura inferior pequeña 18 situada en la parte

inferior del vástago inferior 14 con la placa de borde 12, de modo que el pasaje ahusado 16 tiene un aspecto similar a la forma de la cúspide de un cuerno de trompeta, abriéndose con un diámetro mayor en la parte superior adyacente a la placa de borde 12 y definiendo una superficie interna en forma de cúspide 19. La placa de borde 12 define una superficie superior 21 y una superficie inferior 23.

- 5 Aunque se prefiere que la placa de borde 12 sea generalmente circular, como se muestra en las figuras de esta solicitud, la placa de borde 12 puede ser oval o elipsoidal en forma de vista en planta sin alejarse de la invención. Para los fines de explicación de la presente invención, la placa de borde 12 se considerará de forma circular.

10 Como se muestra en las figuras 1, 2, 4, 5, 6 y 7, la placa de borde 12 define una periferia 20 con la que está formado integral un soporte de hilo del borde 22. Como puede verse en la figura 2, el soporte de hilo del borde 22 se extiende aproximadamente 180 grados de arco alrededor de placa de borde 12. Situado a lo largo de toda la longitud curvada de 180 grados de arco del soporte de hilo del borde 22 hay un canal 24 que se define mediante un pasaje 26 y una hendidura lateral 28. Este soporte de hilo del borde 22, también llamado un "tubo medio" preferiblemente se extiende entre 90 y 270 grados de arco alrededor de la periferia 20. El pasaje 26, que incluye extremos de entrada/salida 27, tiene un tamaño y una forma para recibir de forma exacta al hilo 11. La hendidura lateral 28 se forma integral durante el moldeo del anclaje 10 y tiene una anchura en reposo que es menor que el diámetro del hilo 11, de modo que un hilo 11 pueda ser capturado de forma efectiva por el pasaje 26 y mantenido en su lugar por la resiliencia natural del soporte de hilo del borde 22. La hendidura lateral 28 preferiblemente incluye además bordes externos biselados o redondeados opuestos 30. Como puede apreciar un especialista en la técnica, el propósito de la hendidura lateral 28 es proporcionar acceso rápido al pasaje 26, de modo que un cirujano pueda presionar rápidamente un hilo 11 a través de la hendidura lateral 28 y al interior de los límites de sujeción del pasaje 26. El propósito de los bordes externos biselados preferidos 30 es ayudar al cirujano a guiar el hilo 11 a lo largo de la longitud de la hendidura lateral 28 y fomentar además su rápida entrada en el pasaje 26.

25 Como se muestra en las figuras 1, 2, 4, 6 y 7, la placa de borde 12 incluye, además, un puente de anclaje 32 que preferiblemente está formado integral a lo largo de la superficie superior 21 de la placa de borde 12 y generalmente opuesto al soporte de hilo del borde 20. El propósito del puente de anclaje 32 es recibir y sujetar a un hilo 11 que sale del pasaje ahusado 16 y también ayudar a fomentar una transición atraumática relativa del hilo saliente 11 a una trayectoria más tangencial que es coplanar con la placa de borde 12, a medida que el hilo 11 es capturado dentro del pasaje 26. El hilo 11 es dirigido suavemente a doblarse en el punto del puente de anclaje 32 y la fricción resultante generada en este punto de doblez ayudará a sujetar al hilo 11 en una posición estable alrededor del anclaje 10 y de este modo evitará cualquier desprendimiento de su extremo distal del sitio diana situado dentro del cerebro del paciente.

35 Como se ilustra en las figuras 1 y 2, situado entre el puente de anclaje 32 y ambos extremos de entrada/salida 27 del soporte de hilo del borde 22 están colocados manguitos de anclaje del borde 34. Estos manguitos son cortas estructuras de anclaje que están formadas integral con la placa de borde 12. Cada uno de estos manguitos incluye un pasaje arqueado 36 que tiene un tamaño y una forma para recibir al hilo 11 y que se alinea con el pasaje arqueado 26 del soporte de hilo del borde 22. Los manguitos de anclaje del borde 34 son tubulares ya que no incluyen ninguna hendidura lateral, como lo hace el soporte de hilo del borde 22. El propósito de los manguitos de anclaje del borde 34 es proporcionar una entrada guiada en y una salida guiada del pasaje 26 del canal del borde 22. Los manguitos de anclaje 34 impiden que cualquier tensión del hilo 11 empuje a la parte capturada del hilo 11 para desprenderse de la sujeción por fricción del pasaje 26 a través de la hendidura lateral 28.

Como se muestra en las figuras 1, 2 y 3, el tamaño, forma y las posiciones relativas del soporte de hilo del borde 22 y los manguitos de anclaje del borde 34 definen espacios 38 entre ellos. Estos espacios 38 ofrecen al cirujano sitio para manipular el extremo del hilo 11 e introducirlo en el pasaje 36 de los manguitos de anclaje 34 y el soporte de hilo del borde 22 usando un par de pinzas hemostáticas o sus dedos, según sea necesario.

45 En referencia ahora a las figuras 1, 2, 8 y 9, la placa de borde 12 incluye al menos dos taladros opuestos 40 que tienen un tamaño y una forma para recibir a fijadores apropiados 42 para fijar el anclaje 10 a la superficie externa 44 del cráneo de un paciente 46 (solamente una parte circular representativa de un cráneo 46 se muestra en la figura 8 y 9). Como se muestra en las figuras 8 y 9, los fijadores 42, cuando están fijando al anclaje 10 al cráneo 46 no interfieren con el hilo 11, dado que éste se mantendrá en su posición alrededor del anclaje 10. Los fijadores 42 están hechos preferiblemente de titanio (o cualquier otro material biocompatible que es preferiblemente no magnético) e incluyen además cualquier cabezal de accionamiento apropiado, tal como un cabezal de accionamiento cuadrado, un cabezal de accionamiento Torx®, o un cabezal de accionamiento Allen que permite al cirujano aplicar con seguridad el par de torsión requerido para penetrar en el cráneo del paciente 46 para fijar a éste el anclaje.

55 Una característica importante de la presente invención es proporcionar no solamente un anclaje para hilos conductores o catéteres implantados de forma intracraneal, sino también un punto de transición que redirija de forma suave y atraumática un hilo saliente de forma perpendicular 11 desde el cráneo de un paciente a una trayectoria que es generalmente tangente al cráneo del paciente. Esta redirección permite que cualesquiera hilos y catéteres salgan del cráneo del paciente y se doblen de forma atraumática, dado que pueden colocarse bajo el cuero cabelludo del paciente de una manera que se adapta mejor a los movimientos y el estilo de vida general del paciente. Un paciente puede ocultar más fácilmente su condición médica si se puede guiar al hilo 11 cerca de su cuero cabelludo sin

preocuparse de que nada dañe al hilo 11 o del posicionamiento preciso de su extremo distal.

El anclaje 10 está fabricado preferiblemente de un material polimérico biocompatible que incluye elastómeros termoplásticos, tales como Santoprene®, que tiene preferiblemente una dureza de durómetro de aproximadamente 87 Shore A. El anclaje 10 también puede estar fabricado de una goma de silicona segura para Formación de Imágenes por Resonancia Magnética (MRI), radiopaca de grado implantable que tiene preferiblemente una dureza de durómetro de entre 50 y 100 Shore A. El nivel de la dureza de durómetro debe ofrecer al anclaje 10 semi-rigidez, un nivel de flexibilidad que permite que los fijadores 42 fijen la placa de borde 12 firmemente contra el cráneo del paciente 46 sin hacer que el material se repliegue y se deforme indebidamente bajo las fuerzas de compresión de los fijadores apretados 42. Si el material se hace demasiado flexible (por ejemplo, una dureza de durómetro menor de 30 Shore A), los fijadores 42 simplemente deformarían las áreas locales de contacto y el anclaje 10 no funcionaría apropiadamente y podría deslizarse totalmente sobre los cabezales de los fijadores. Si el material se hace demasiado rígido, el anclaje 10 no se adaptaría apropiadamente a la curvatura del cráneo del paciente 46 (u otras irregularidades encontradas en el cráneo) y podría fracturarse bajo las fuerzas de compresión a medida que los fijadores 42 se aprietan. Otra consideración a la hora de seleccionar un material apropiado para el anclaje 10 es que el coeficiente de rozamiento del material debe ser relativamente alto de modo que el material formará una unión de superficie de alta fricción cuando entre en contacto con el hilo.

Aunque no se muestra, los solicitantes contemplan un anclaje 10 que está co-moldeado con dos materiales, cada uno de una dureza de durómetro diferente. En esta disposición, la placa de borde 12 está hecha de un material más rígido, mientras que el vástago 14, los manguitos de anclaje 34, el puente de anclaje 32 y el soporte de hilo del borde 22 están hechos de un material más flexible (más blando). Esto permitiría que el soporte suficiente para el anclaje 10 se fije al cráneo del paciente 46 y seguir permitiendo aún que estructuras de sellado y sujeción del hilo blandas funcionen de forma efectiva. Como apreciarán los especialistas en la técnica, podrían usarse técnicas de co-moldeado y/o sobre-moldeado, bien conocidas, para fabricar esta versión del anclaje 10.

Como se conoce bien, el grosor del cráneo de un paciente 46 variará dependiendo de la ubicación alrededor del cráneo y también de un paciente a otro. Como se describe con más detalle a continuación, antes de que el anclaje 10 se encaje en el cráneo del paciente 46, el grosor del cráneo en la ubicación de un orificio de trepanación 48 se mide y a continuación el vástago inferior hueco 14 se corta (acorta) a una longitud apropiada en base a la medición. Como se ilustra en la vista de sección de la figura 9, una vez cortado, el vástago 14 puede estar encajado dentro del orificio de trepanación y el anclaje 10 fijado posteriormente usando los fijadores 42. Puede apreciarse que la forma cilíndrica externa del vástago 14 es similar a la forma del orificio de trepanación 48 formado en el cráneo del paciente 46, de modo que se realizará un ajuste sin holgura. Es preferible que el diámetro externo del vástago 14 realmente sea ligeramente mayor que el diámetro interno del orificio de trepanación 48 de modo que, una vez encajado, el vástago 14 del anclaje 10 forme un ajuste aún más prieto dentro del orificio de trepanación 48.

Como se muestra en las figuras 7 y 9, la forma del vástago 14 (después de haberlo cortado a la longitud apropiada) es tal que el anclaje 10 puede hacerse avanzar al interior del orificio de trepanación 48 suficientemente para que la superficie inferior 23 de la placa de borde 12 entre en contacto con la superficie externa 44 del cráneo del paciente 46. Puede usarse un sellante o adhesivo biocompatible apropiado para sellar el espacio entre la superficie interna del orificio de trepanación 48 y la superficie externa del vástago 14. Dicho sellante o adhesivo puede usarse, además, entre la superficie externa 44 del cráneo del paciente 46 y el lado inferior de la placa de borde 12 para proporcionar una barrera adicional contra la infección del cerebro.

Durante el uso de este dispositivo de anclaje, en primer lugar se realiza una incisión en el cuero cabelludo de un paciente y el cuero cabelludo se retira de un sitio de perforación deseado. El cirujano usa un perforador craneal (u otro dispositivo de perforación) para crear un orificio de trepanación posicionado cuidadosamente 48. El diámetro externo y la profundidad del orificio de trepanación 48 variarán de un paciente a otro y en base a la ubicación en el cráneo. Una vez que se ha creado el orificio de trepanación 48, el cirujano verificará la profundidad del orificio y cortará el vástago 14 del presente anclaje 10 en base a la medición de modo que, cuando se encaje, el vástago 14 encajará apropiadamente en el orificio de trepanación. Una vez cortado a la longitud, el cirujano inserta el vástago 14 del presente anclaje 10 en el orificio de trepanación, hasta que la superficie inferior 23 de la placa de borde 12 entra en contacto con el cráneo del paciente. Como se ha descrito anteriormente, los fijadores 42 se insertan a continuación en los taladros 40 de la placa de borde 12 y el anclaje 10 se fija al cráneo del paciente. Por supuesto, como pueden apreciar los especialistas en la técnica, puede requerirse la perforación previa apropiada en el cráneo del paciente para recibir de forma efectiva a los fijadores 42.

Como se ha mencionado anteriormente, antes de encajar el anclaje 10 en el orificio de trepanación 48, puede aplicarse un sellante o adhesivo apropiado a la superficie inferior 23 de la placa de borde 12 y posiblemente dentro del propio orificio de trepanación.

Una vez que el presente anclaje 10 está fijado al cráneo del paciente, el cirujano usa instrumentos, que incluyen habitualmente guiado estereotáctico para insertar y posicionar el extremo distal del hilo 11 en un sitio diana dentro del cerebro del paciente. El hilo 11 pasa a través del pasaje ahusado 16 (el extremo ancho en primer lugar) y a continuación la abertura más pequeña 18 situada en la parte inferior del vástago 14 antes de entrar en el cerebro del paciente. Una vez que el extremo distal del hilo 11 alcanza el sitio diana deseado dentro del cerebro, el extremo

proximal del hilo 11 (ubicado fuera del cráneo del paciente) se ensarta a través del puente de anclaje 32, como se muestra en las figuras 8 y 9, y a continuación se ensarta en cualquier manguito de anclaje 34, y a continuación es guiado al interior del pasaje 26 presionando el hilo 11 suave, pero firmemente, a través de la hendidura lateral 28. Una vez que el hilo 11 sigue alrededor de la placa de borde 12 al interior del pasaje 26, el cirujano ensarta a continuación su extremo proximal en el otro manguito de anclaje 34 y finalmente el hilo 11 es guiado bajo el cuero cabelludo del paciente para que salga de éste en una abertura apropiada ubicada cerca del cuello del paciente. Finalmente, el cuero cabelludo del paciente se cierra por sutura sobre el hilo 11 y todo el anclaje 10. El anclaje 10 está fabricado de perfil bajo y, por lo tanto, puede alojarse fácilmente bajo el cuero cabelludo del paciente.

Aunque no se muestra en las figuras, para impedir o al menos evitar la infección del cerebro del paciente, un sello apropiado (tal como un sello de pico de pato o un sello de membrana bien conocido) puede incorporarse en el pasaje 16 para ayudar a sellar esta entrada al cerebro. En dicho caso, el hilo 11 debe pasar a través del sello a medida que se hace avanzar a través del pasaje 16 durante la inserción inicial.

Una vez que el dispositivo de anclaje 10 está fijado firmemente al cráneo del usuario, si se tira del extremo proximal de hilo 11, el cuero cabelludo del paciente funcionará como un alivio de tensión, pero incluso aunque la fuerza de tracción alcance el anclaje, la fuerza actuará mayoritariamente sobre el manguito de anclaje saliente 34. Bajo dichas fuerzas de tracción, el hilo 11 se doblará suavemente dentro del pasaje 26, debido al relativamente gran contacto de superficie con el hilo 11. El resultado final es que la tortuosa (pero atraumática) trayectoria del hilo 11 alrededor del anclaje 10 antes de entrar en el cerebro del paciente ayudará a evitar cualquier desplazamiento del extremo distal del hilo implantado 11 desde el sitio diana.

En referencia ahora a las figuras 10 - 13, se muestra un anclaje de hilo 100, de acuerdo con una segunda realización. Similar a la primera realización mostrada en las figuras 1-9 y descrita anteriormente, el anclaje 100 es similar a un embudo en incluye una placa de borde generalmente circular 102 y un vástago inferior hueco formado integral 104. Como anteriormente, este anclaje 100 incluye un pasaje ahusado interno 106 que tiene una pequeña abertura inferior 108 que se abre al diámetro más grande de la placa de borde 102.

El propósito de esta segunda realización es mostrar un anclaje de hilo fijado al cráneo 100, que incluye una estructura periférica diferente para sujetar a un hilo 11 en su lugar. En esta segunda realización, como se describe con más detalle a continuación, la estructura periférica de sujeción del hilo incluye al menos dos bucles 150. Cada bucle 150 define una abertura 152 a través de la cual pueda pasar un hilo 11. Los bucles 150 están hechos de un material flexible (que tiene preferiblemente una dureza de durómetro entre 30 y 80 Shore A, y más preferiblemente entre 30 y 50 Shore A) lo que permite a un cirujano extender fácilmente cada bucle abriéndolo a la anchura suficiente para recibir cualquier conector (no se muestra) que pueda fijarse al extremo proximal del hilo 11 (por ejemplo, un cierre Luer puede fijarse previamente al extremo proximal de un hilo de catéter 11 o análogamente, un conector eléctrico apropiado puede fijarse previamente al extremo de un hilo conductor eléctrico 11). Al hacer a los bucles 150 muy flexibles, cada bucle puede flexionarse alrededor del conector relativamente grande. Los bucles 150 deben estar hechos de un material que les proporcione suficiente elasticidad y flexibilidad, de modo que puedan agrandarse selectivamente para alojar grandes conectores de hilo y sigan teniendo "memoria" de modo que, después de estirarlos, los bucles 150 volverán a su tamaño, forma y orientación originales. Los bucles 150 no deben ser además tan flexibles que no ejerzan cierta influencia sobre la trayectoria del hilo que está enlazado a través de los bucles alrededor de la periferia del borde. En otras palabras, los bucles deben empujar suavemente al hilo para que se doble, de modo que el hilo siga una trayectoria algo serpenteante alrededor del anclaje. Esta trayectoria sinuosa es lo que ayuda a mantener al hilo en su sitio.

Como puede verse en las figuras 10-13, el anclaje 100 no incluye ningún puente de anclaje 32 como lo hace la primera realización descrita anteriormente. Esta segunda realización pretende mostrar una versión fácil de fabricar y fácil de usar. El anclaje 100 mostrado en las figuras 10-13 puede fabricarse usando un simple molde de tipo plano en el que no se requieren placas centrales o unión de plomo, como pueden apreciar los especialistas en la técnica.

Como ya se ha mencionado, el anclaje 100 mostrado en las figuras 10-13 tiene una estructura de anclaje periférica diferente, pero conserva gran parte de la estructura del anclaje descrito anteriormente 10, mostrado en las figuras 1-9. Por ejemplo, ambas realizaciones de este anclaje incluyen una placa de borde (12, 102), un vástago (14, 104), un pasaje ahusado (16, 106) y taladros opuestos (40, 140). El cirujano fija ambos anclajes 10, 100, al cráneo del paciente 46 dentro de un orificio de trepanación 48 de manera similar, usando los fijadores 42. Una vez que el anclaje está fijado al cráneo del paciente y el hilo 11 está en la posición deseada, el cirujano fija el hilo 11 al anclaje 100 de forma diferente. El cirujano simplemente ensarta el hilo 11 a través de cada bucle 150 alrededor de la placa de borde 102, como atando un zapato. Dado que no hay ningún puente de anclaje 32 en esta versión, el cirujano puede empezar con cualquiera de los bucles y terminar con cualquiera de los bucles alrededor de la placa de borde 102.

Como puede verse en la figura 12, cada bucle 150 está formado en un plano que está en ángulo con respecto a la superficie superior 121 de la placa de borde 102. El ángulo preferido entre los dos planos está entre 0 y 45 grados de arco y, más preferiblemente, entre 10 y 20 grados de arco. Esto permite al cirujano seleccionar la fricción de sujeción. Si el hilo 11 se enlaza a través de los bucles 150 en una dirección en sentido de las agujas del reloj, como se muestra en la figura 10, el hilo experimentará una trayectoria más fácil, dado que bucle en ángulo está en un

- 5 ángulo para proporcionar una trayectoria más recta alrededor de la placa de borde 102. Un hilo enlazado en los bucles en esta dirección causará menos traumatismo al hilo y, por lo tanto, puede ser apropiado para un catéter. Por el contrario, un hilo enlazado en los bucles 150 en la dirección opuesta (en sentido contrario a las agujas del reloj), no se muestra, el hilo tendría que seguir una trayectoria más tortuosa dado que, en esta dirección, cada bucle en
- 10 ángulo proporciona una trayectoria menos recta forzando al hilo a doblarse abruptamente por debajo de cada bucle antes de entrar en su respectiva abertura 152. Por supuesto, el "traumatismo" al hilo 11 en cualquier dirección sigue siendo relativamente mínimo, dado que los bucles están hechos preferiblemente de un material flexible y serán algo adaptables.
- 15 Como se muestra en la figura 10, cada bucle 150 preferiblemente incluye una sección transversal que es ancha, de modo que la abertura 152 es relativamente pequeña y el área superficial que entra en contacto con el hilo 11 cuando el hilo 11 se enlaza a través de los bucles 150 se maximiza para aumentar la fricción de sujeción. Estos bucles 150 están diseñados para contorsionarse y unirse contra la superficie del hilo enlazado cuando se tira del hilo, impidiendo de este modo que cualquier tensión generada en el extremo proximal del hilo se transmita al extremo distal dentro del cerebro. Los bucles 150 garantizan que el extremo distal del hilo dentro del cerebro permanece exactamente en el sitio diana.
- El número, tamaño y forma exactos de los bucles 150 puede variar para cumplir los requisitos exactos de la aplicación de anclaje particular. Por supuesto, el ángulo de cada bucle 11 en esta segunda realización mostrada en las figuras 10-13 también puede variar dependiendo de las particularidades del diseño, como puede ser la dureza de durómetro exacta del material usado para fabricar cualquier anclaje.
- 20 Como puede verse en las figuras 10, 11 y 13, la placa de borde 102 incluye recortes 154 a lo largo de la periferia 120. El propósito de los recortes 154 es ofrecer una trayectoria menos abrupta para que el hilo 11 haga la transición desde el pasaje ahusado que sale verticalmente 106 del cerebro del paciente a la orientación más horizontal alrededor de la placa de borde 102 y a través de los bucles 150. El hilo 11 pasa suavemente al interior de cualquier de los recortes alrededor de la periferia 120 antes de entrar en cualquiera de los bucles 150.
- 25 Como se muestra en la figura 13, el anclaje 100 de esta segunda realización incluye además un anillo de sellado 156 situado en la superficie inferior 123 de la placa de borde 102. Este anillo de sellado 156 pretende estar formado integral con la placa de borde y está fabricado preferiblemente de un material de dureza de durómetro muy blanda. El propósito de este anillo de sellado 156 es entrar en contacto en primer lugar con la superficie del cráneo del paciente 46 y crear un sello efectivo alrededor del orificio de trepanación 48. El anillo de sellado se comprimirá
- 30 contra el cráneo del paciente a medida que se aprietan los fijadores 42, como pueden apreciar los especialistas en la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de anclaje (10) para fijar un conductor (11) al cráneo de un paciente (44), siendo dicho conductor (11) del tipo que pasa a través de un orificio de trepanación (48) de dicho cráneo (44) y que incluye un extremo distal que es implantable dentro del cerebro del paciente en un sitio diana, comprendiendo el sistema de anclaje (10):
- 5 un vástago (14) que tiene un tamaño para encajar exactamente en dicho orificio de trepanación (48), definiendo dicho vástago (14) un extremo inferior y un extremo superior e incluyendo una forma externa cilíndrica y un pasaje interno (18) que comunica dicho extremo inferior con dicho extremo superior;
- 10 una brida (12) situada alrededor de dicho vástago (14) en dicho extremo superior, teniendo dicha brida (12) un diámetro externo que es mayor que el diámetro de la forma externa cilíndrica de dicho vástago (14) y que define una periferia;
- al menos un bucle de anclaje (34) situado a lo largo de dicha periferia de dicha brida (12), teniendo dicho bucle de anclaje (34) un tamaño y una forma para recibir a dicho hilo (11);
- al menos una pinza (22) situada a lo largo de dicha periferia de dicha brida (12), teniendo dicha pinza (22) un tamaño y una forma para recibir y sujetar exactamente a dicho hilo (11); y
- 15 en el que dicho pasaje interno (18) se ahusa desde un primer diámetro en dicho extremo inferior de dicho vástago (14) hasta un segundo diámetro más grande en dicho extremo superior, estando dicho pasaje ahusado (18) adaptado para recibir a dicho conductor (11) procedente de dicho cerebro y configurado además para permitir que dicho conductor (11) pase de forma atraumática de una trayectoria perpendicular desde dicho orificio de trepanación (48) a una trayectoria que es tangencial con respecto a dicha brida (12), dicho bucle de anclaje (34) configurado para recibir a dicho hilo (11), y dicha pinza (22) configurada para recibir y sujetar a dicho hilo (11), de modo que dicho conductor (11) puedan anclarse de forma efectiva con respecto al cráneo de dicho paciente.
- 20
2. El sistema de anclaje (10) de la reivindicación 1, que incluye además un bucle de transición (32) ubicado a lo largo de dicha brida (12), teniendo dicho bucle de transición (32) un tamaño y una forma para recibir a dicho conductor (11) entre dicho pasaje ahusado (18) y dicho al menos un bucle de anclaje (34).
- 25
3. El sistema de anclaje (10) de la reivindicación 2, en el que dicho bucle de transición (32) está formado integral con dicha brida (12).
4. El sistema de anclaje (10) de la reivindicación 1, en el que dicho vástago (14) está formado integral con dicha brida (12).
- 30
5. El sistema de anclaje (10) de la reivindicación 1, en el que dicho vástago (14) está fabricado de un material biocompatible flexible.
6. El sistema de anclaje (10) de la reivindicación 5, en el que dicho vástago (14) puede cortarse a la longitud deseada.
7. El sistema de anclaje (10) de la reivindicación 1, en el que dicho pasaje interno ahusado (18) incluye una superficie interna en forma de cúspide (19).
- 35
8. El sistema de anclaje (10) de la reivindicación 1, en el que dicha brida (12) incluye al menos un orificio (40) que tiene un tamaño y una forma para recibir a un fijador (42) que es apropiado para la fijación al cráneo de un paciente.
9. El sistema de anclaje (10) de la reivindicación 1, en el que dicha brida (12), dicho vástago (14), dicho al menos un bucle de anclaje (34) y dicha pinza (22) están formados integral a partir de un material biocompatible semi-rígido.
- 40
10. El sistema de anclaje (10) de la reivindicación 1, en el que dicha brida (12) incluye una superficie inferior, y que comprende además una junta ubicada en dicha superficie inferior, teniendo dicha junta un tamaño y una forma para estar en contacto con la superficie del cráneo del paciente cuando dicho anclaje está fijada a dicho cráneo.
11. El sistema de anclaje (10) de la reivindicación 1, que comprende además un fijador mecánico (42) que está configurado para acoplarse selectivamente al cráneo de dicho paciente, y en el que dicha brida (12) incluye al menos una abertura (40) que tiene un tamaño y una forma para recibir a dicho fijador mecánico (42), de modo que el acoplamiento selectivo de dicho fijador mecánico (42) al cráneo de dicho paciente fija de forma efectiva dicho anclaje (10) al cráneo de dicho paciente.
- 45
12. El sistema de anclaje (10) de la reivindicación 1, que comprende además una capa de adhesivo que está adaptada para pegarse al cráneo del paciente y al material del anclaje, estando dicha capa de adhesiva posicionada en ubicaciones selectivas en el cráneo de dicho paciente de modo que, durante la inserción de dicho anclaje (10) contra dicho cráneo, dicha capa de adhesivo entra en contacto con una parte de dicho anclaje y una parte de dicho cráneo, fijando de este modo dicho anclaje a dicho cráneo.
- 50

- 5 13. El sistema de anclaje (10) de la reivindicación 1, en el que dicho al menos un bucle de anclaje (34) incluye un tubo de recepción de conductor inicial y un tubo de recepción de conductor terminal, y dicha pinza (22) incluye un tubo de recepción de conductor medio, incluyendo dicho tubo de recepción de conductor medio una hendidura (28) a lo largo de su longitud, de modo que un conductor (11) pueda insertarse en dicho tubo medio a través de dicha hendidura (28), teniendo dicho tubo medio un tamaño para estar en contacto exacto por fricción con dicho conductor (11) cuando dicho conductor (11) es insertado en dicho tubo medio.
14. El sistema de anclaje de la reivindicación 13, en el que dicho tubo medio se extiende entre 90 y 270 grados de arco alrededor de dicha periferia de dicha brida (12).
- 10 15. El sistema de anclaje de la reivindicación 14, en el que dicho tubo medio se extiende aproximadamente 180 grados de arco alrededor de dicha periferia de dicha brida (12).
16. El sistema de anclaje de la reivindicación 1 ó 13, que comprende además un puente de anclaje (32) dispuesto a lo largo de una superficie superior de dicha brida (12).
- 15 17. El sistema de anclaje de la reivindicación 13, en el que dicha brida (12) define un plano de brida y en el que al menos uno de dichos bucles de anclaje (34) descansa en un plano de bucle que forma un ángulo con respecto a dicho plano de brida que está entre 0 y 45 grados de arco.

Fig. 1

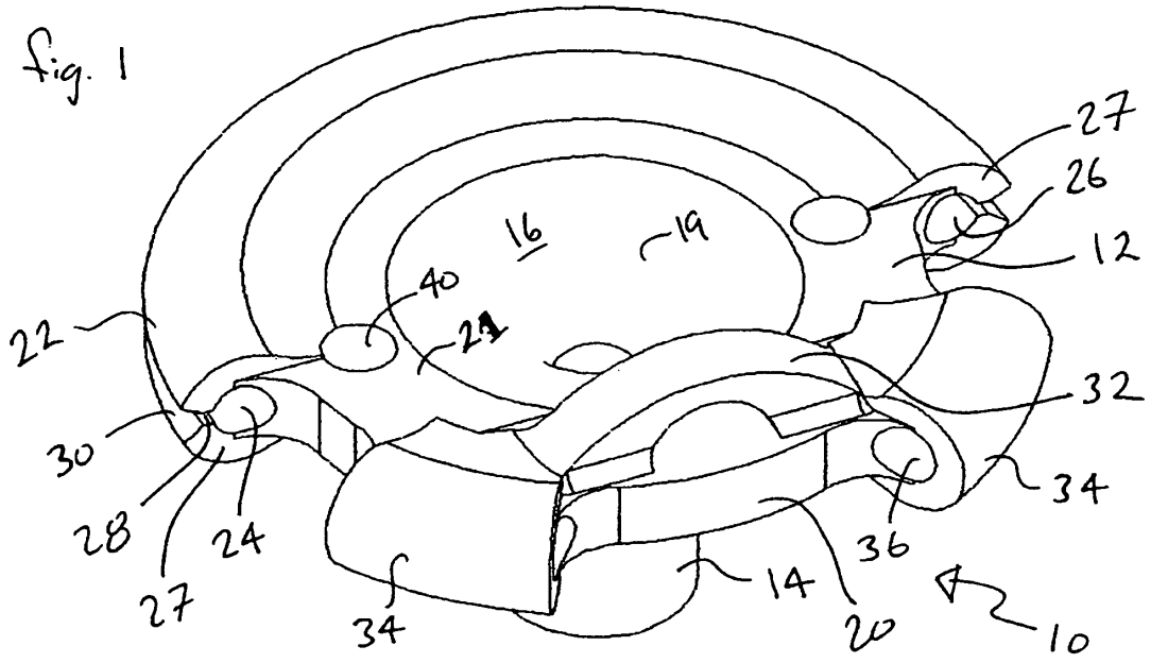
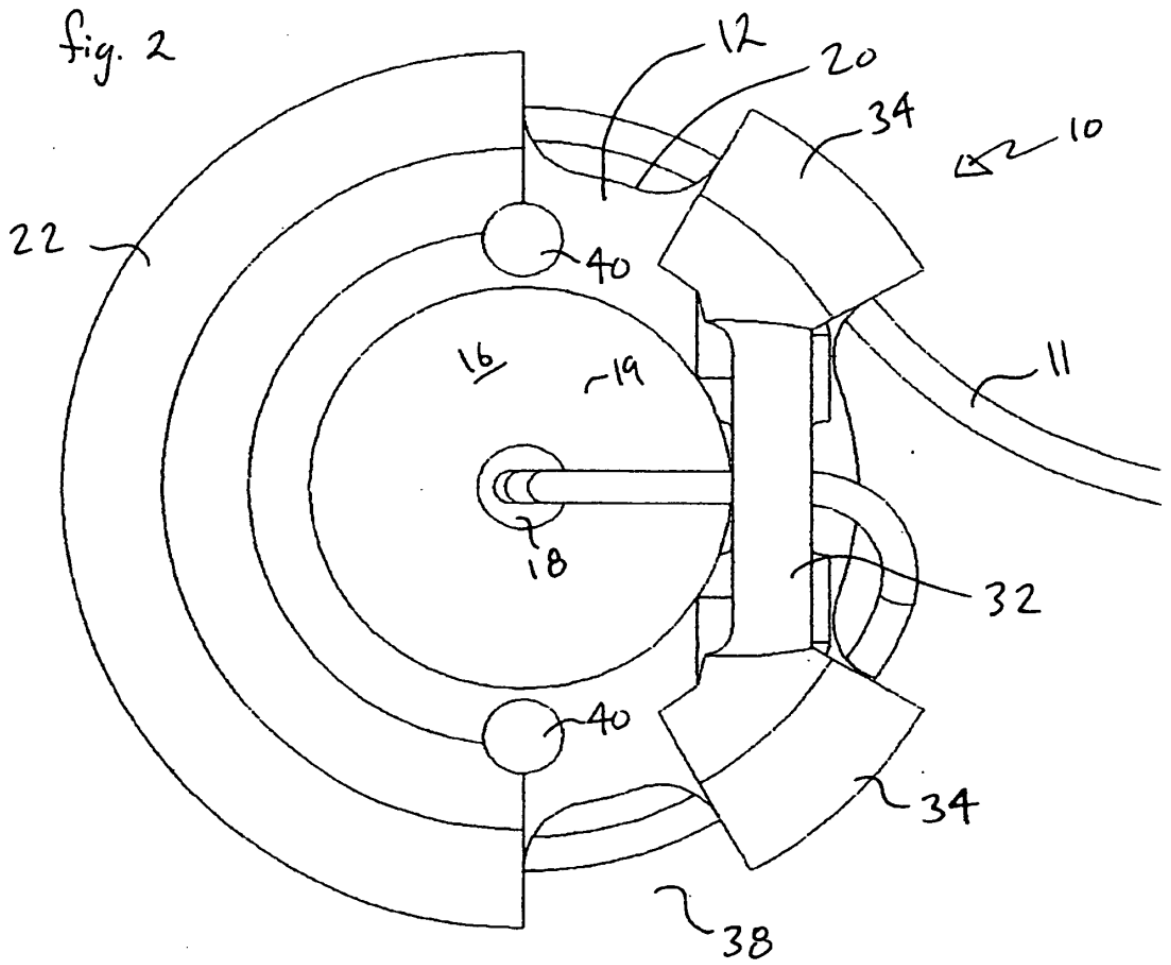
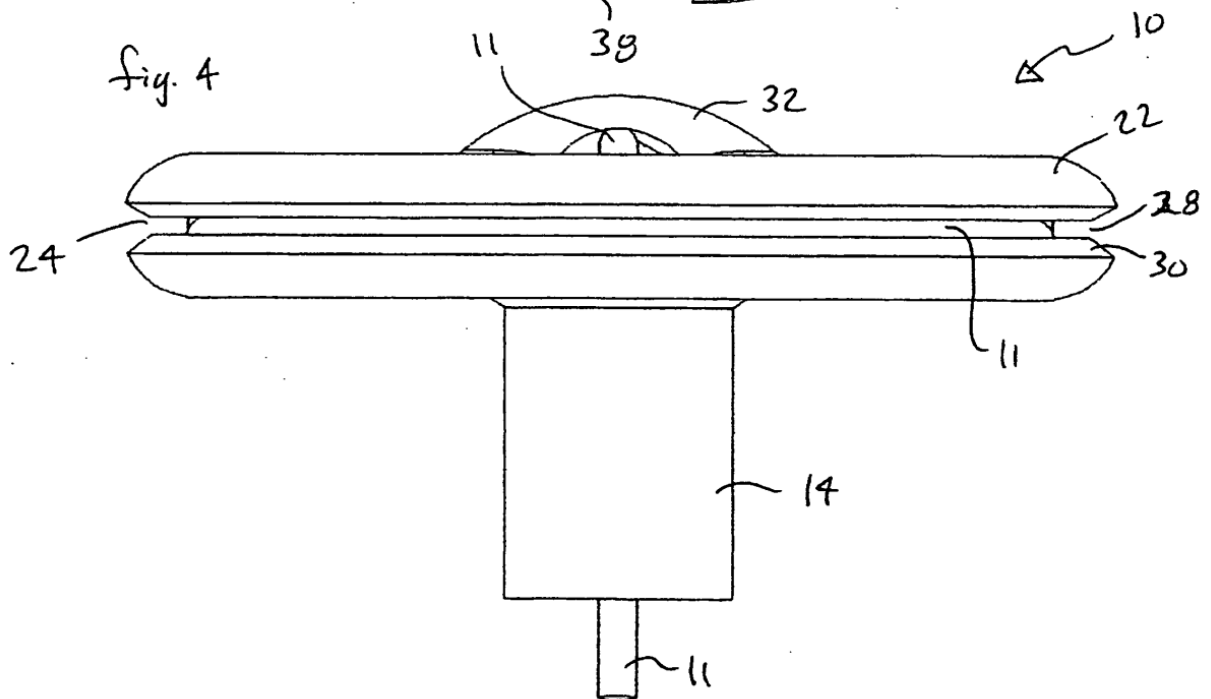
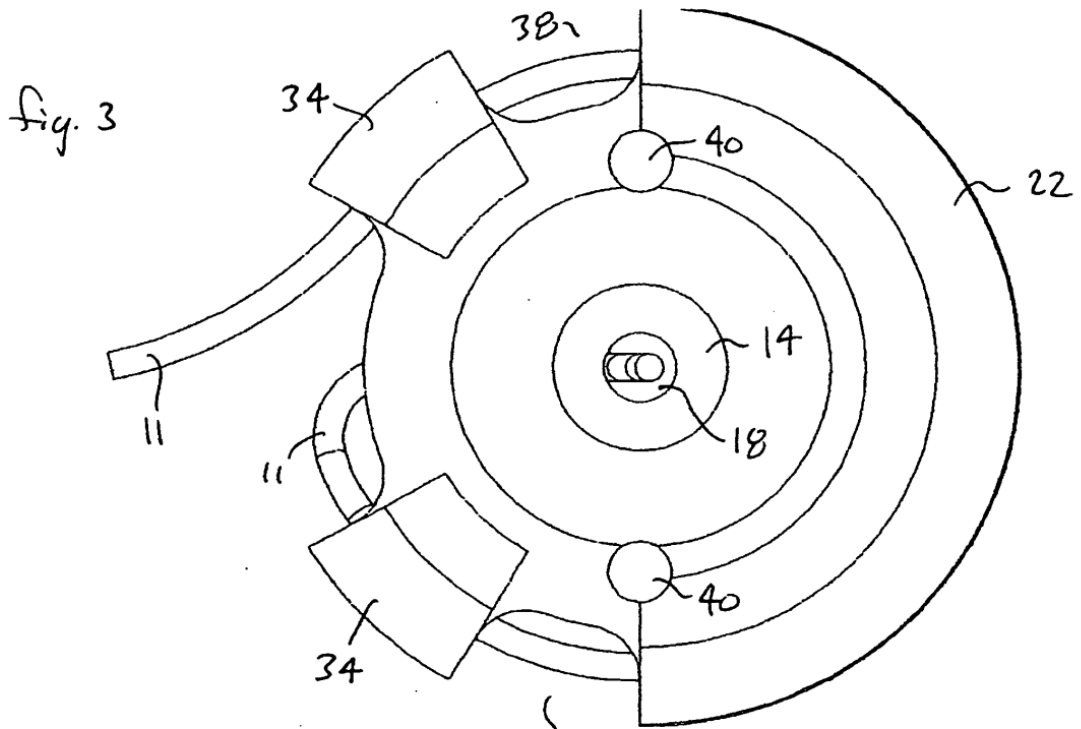
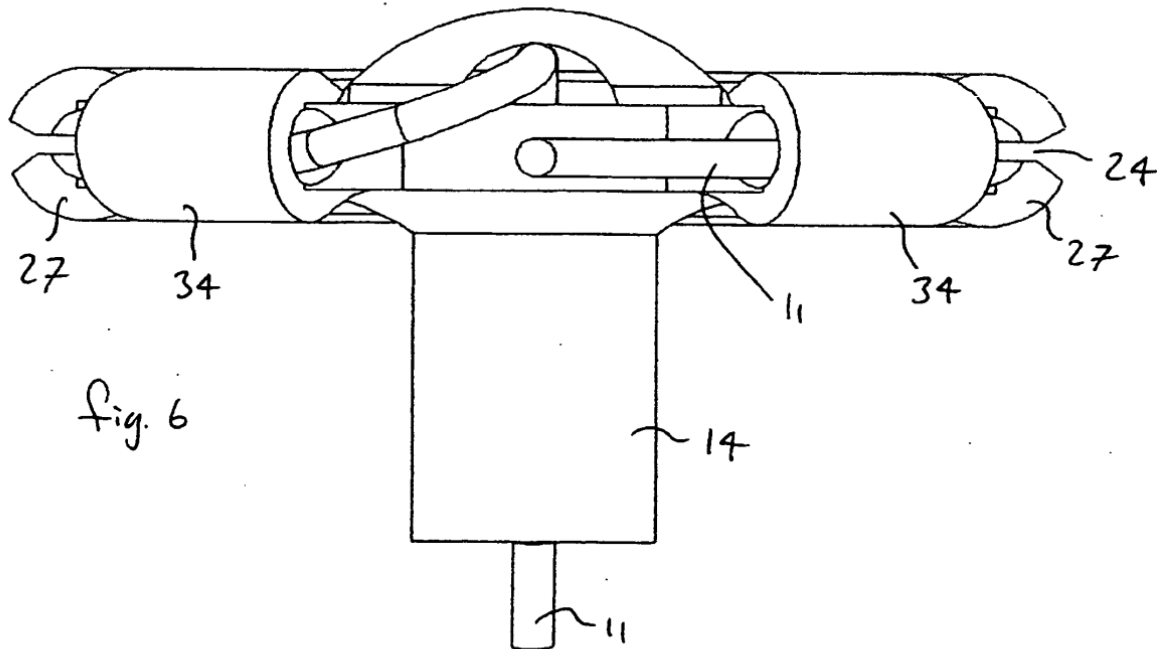
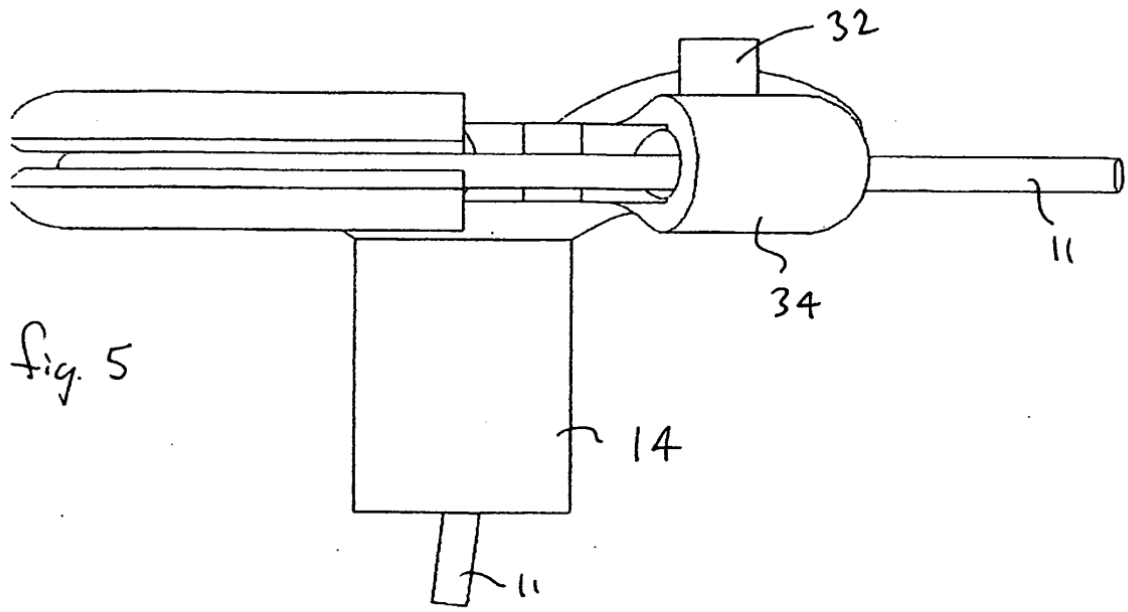
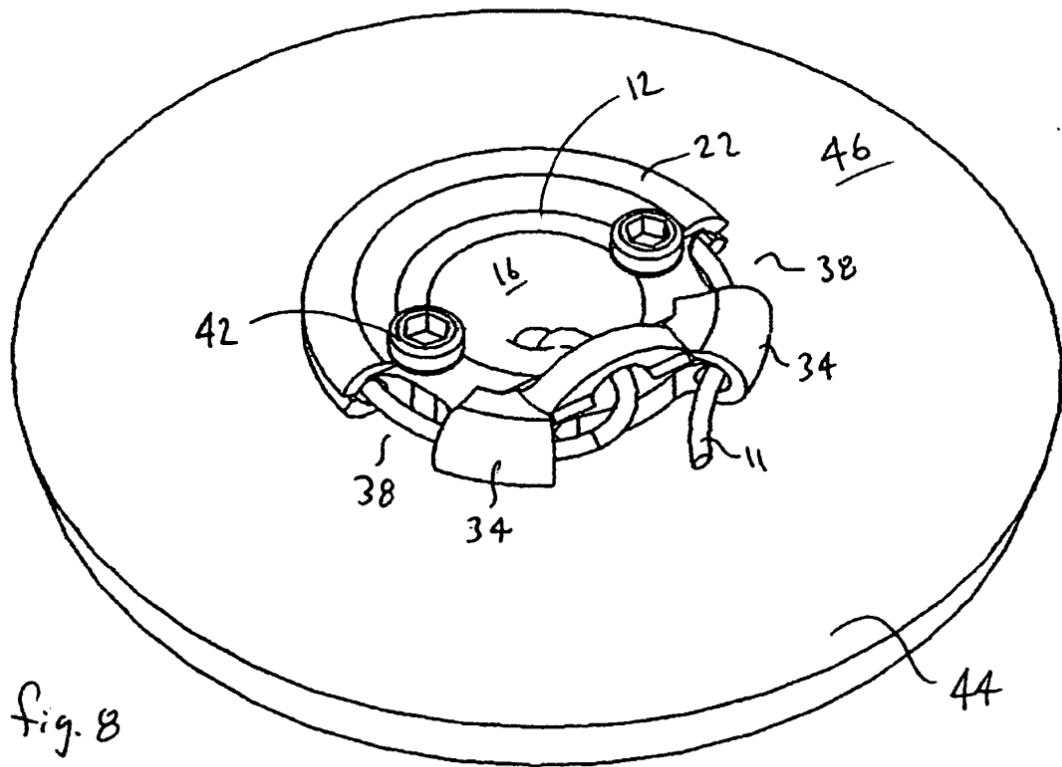
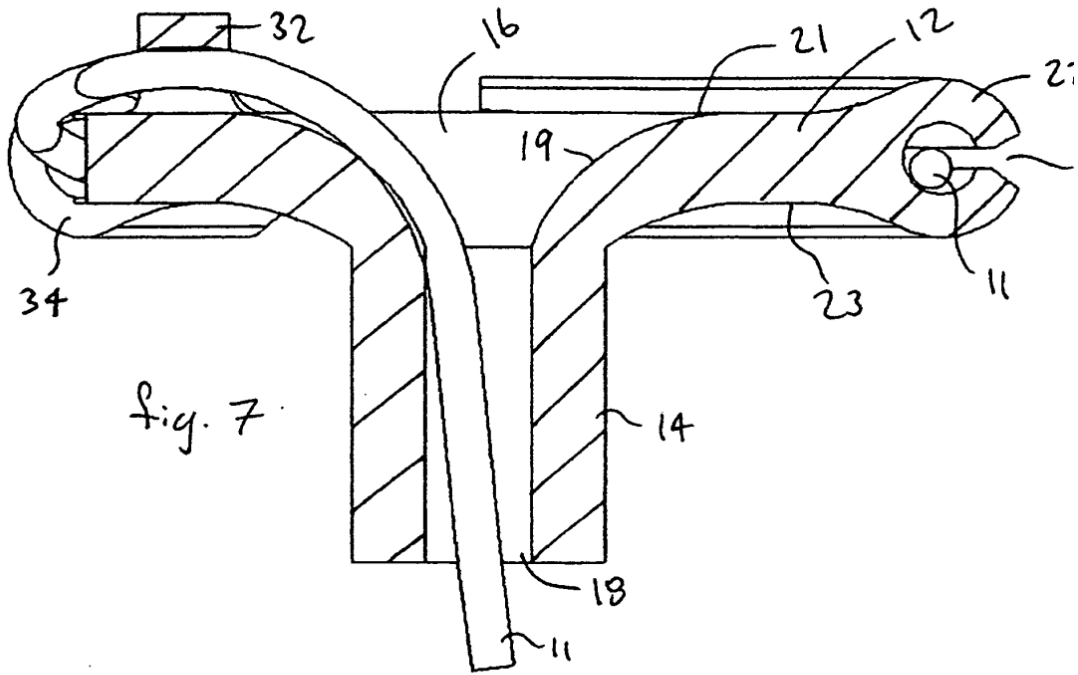


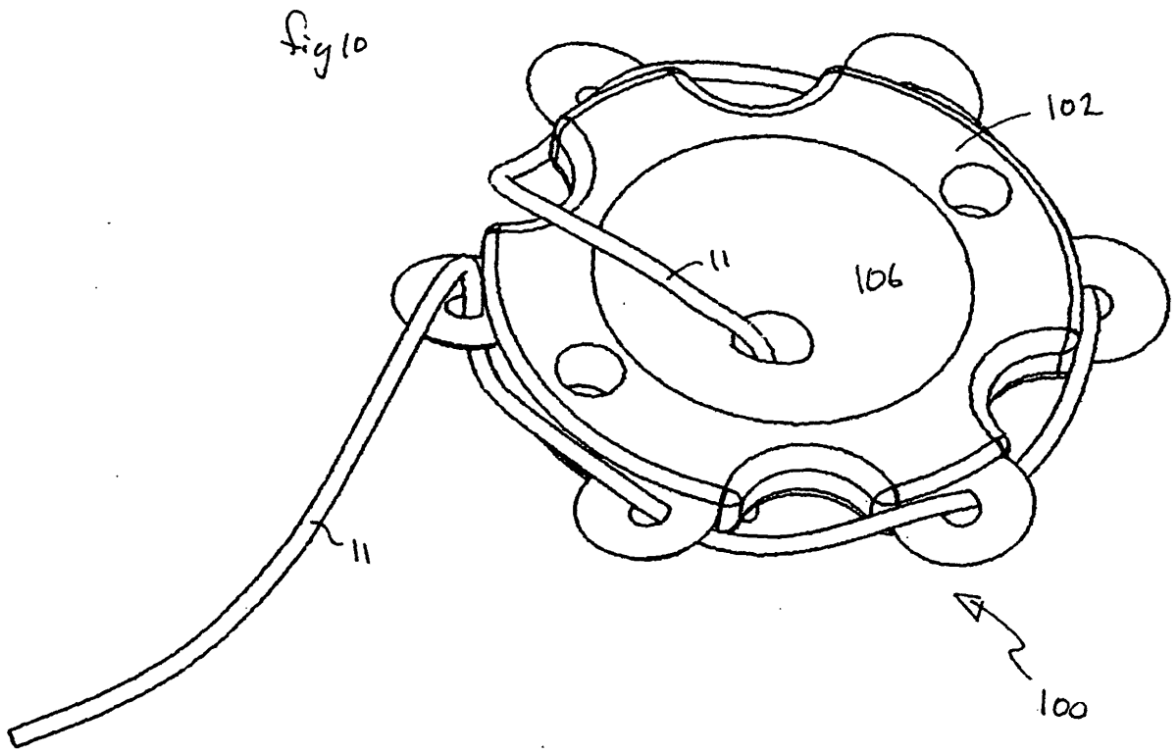
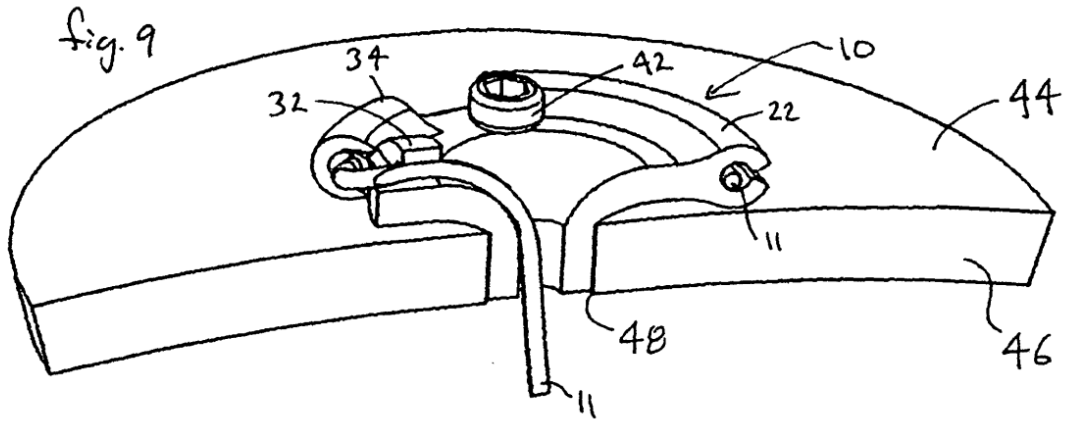
Fig. 2











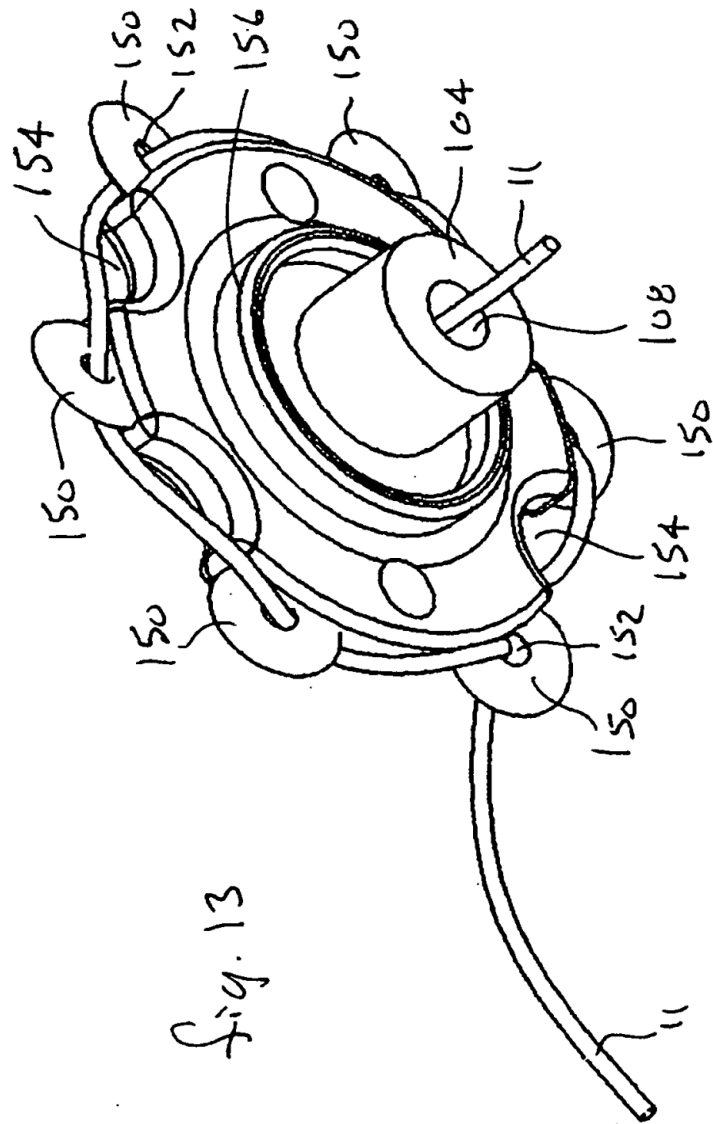


fig. 13