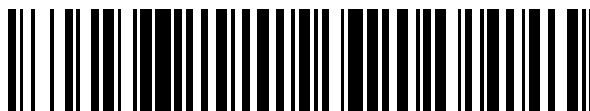


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 429 542**

51 Int. Cl.:

A61B 5/03

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2006** **E 06700765 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2013** **EP 1858405**

54 Título: **Dispositivo para la medición de parámetros cerebrales**

30 Prioridad:

24.02.2005 DE 102005008454

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

15.11.2013

73 Titular/es:

**RAUMEDIC AG (100.0%)
HERMANN-STAUDINGER-STRASSE 2
95233 HELMBRECHTS, DE**

72 Inventor/es:

**REICHENBERGER, ROBERT;
KUNZE, GERD y
GÖHLER, KARL-HEINZ**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 429 542 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 para la medición de parámetros cerebrales

La invención se refiere a un dispositivo para la medición de parámetros cerebrales de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

5 Un dispositivo de este tipo se conoce a partir del documento DE 102 39 743 A1. En los sensores de parámetros cerebrales de este tipo es de gran importancia el ajuste fijo y estacionario de manera permanente de la unidad de sensor en el hueso del cráneo. Debe evitarse cualquier movimiento relativo del sensor de parámetros cerebrales con respecto al tejido cerebral después de haberse realizado el implante, para evitar una lesión cerebral. La sujeción de la unidad de sensor al hueso del cráneo, en el caso de los sensores de parámetros cerebrales conocidos, se consigue o bien mediante una técnica de sujeción bastante costosa o bien no es satisfactoria en cuanto a la protección frente a un movimiento relativo.

10 A partir del documento US 4.186.728 se conoce un dispositivo de medición de la presión intracraneal con una unidad de sensor, que mediante una rosca exterior autorroscante hermetiza con respecto a un hueso del cráneo. El documento DE 26 21 909 A1 describe un dispositivo para la medición de la presión intracraneal en el cerebro. El documento GB 1 598 378 describe un cuerpo roscado para atornillarse en un hueso del cráneo. El documento GB 2 289 416 A describe un tornillo óseo.

Es un objetivo de la presente invención perfeccionar un dispositivo del tipo mencionado al principio de tal manera que se garantice una sujeción protegida frente a un movimiento relativo con respecto al hueso del cráneo, permanente y al mismo tiempo poco costosa.

20 Este objetivo se consigue de acuerdo con la invención mediante un dispositivo con las características indicadas en la parte caracterizadora de la reivindicación 1.

De acuerdo con la invención se reconoció que puede conseguirse una sujeción poco costosa de la unidad de sensor al hueso del cráneo cuando el paso de la unidad de sensor a través del hueso del cráneo se utiliza al mismo tiempo como punto de sujeción. Para ello sirve la rosca exterior autorroscante, que lleva a un apoyo permanente, seguro y poco costoso de la unidad de sensor en el hueso del cráneo. Entonces se impide de forma segura un movimiento relativo indeseado de la unidad de sensor con respecto al tejido cerebral después de haberse realizado el implante. Pueden suprimirse medidas de sujeción adicionales costosas. La rosca exterior, que es un componente integrante de la unidad de sensor, lleva a un dispositivo compacto. Al mismo tiempo se impide de forma segura un desplazamiento indeseado de la rosca exterior con respecto a la unidad de sensor.

30 Una rosca exterior de acuerdo con la reivindicación 2 resuelve un problema importante adicional en la disposición de un dispositivo de medición implantable por medio del paso a través del hueso del cráneo, concretamente la estanqueidad segura de la unidad de sensor con respecto al hueso del cráneo, de modo que se impide de forma segura una salida de líquido o de tejido cerebral. Esta estanqueidad tiene lugar en la disposición con una rosca exterior de estanqueidad directamente en la zona del paso, de modo que se reducen los requisitos en cuanto a una estanqueidad posterior en la sección de sensor proximal o puede suprimirse por completo una estanqueidad proximal posterior de este tipo.

Una rosca exterior de acuerdo con la reivindicación 3 es de fabricación poco costosa.

Una rosca exterior de acuerdo con la reivindicación 4 permite una separación funcional de las distintas funciones de esta rosca exterior, concretamente la incisión por un lado y la estanqueidad por otro lado.

40 Un tope de acuerdo con la reivindicación 5 permite un atornillado definido del dispositivo. En la zona del tope es posible además una estanqueidad adicional, posterior a la rosca exterior, de la unidad de sensor en el hueso del cráneo en la sección de sector proximal.

A continuación se explica en detalle un ejemplo de realización de la invención por medio del dibujo. La única figura muestra un corte a través de un corte de cabeza de un paciente con un dispositivo para la medición de parámetros cerebrales.

45 El dispositivo para la medición de parámetros cerebrales designado de forma global con 1 comprende una unidad de sensor de catéter 2, que está implantado distalmente de manera mínimamente invasiva en el parénquima y/o los ventrículos. En su extremo distal, es decir, allí donde la unidad de sensor de catéter 2 se adentra en el tejido cerebral o líquido cefalorraquídeo 2a del paciente, la unidad de sensor de catéter 2 presenta un sensor de presión 3 y un sensor de temperatura 3a. La unidad de sensor de catéter 2 está fijada proximalmente a un hueso del cráneo 4 del paciente.

Para la fijación de la unidad de sensor de catéter 2 al hueso del cráneo 4, una sección perimetral proximal de la unidad de sensor 2 presenta una rosca exterior autorroscante 5. Esta última genera al atornillarse en el hueso del cráneo 4 en el mismo una rosca interior 6 complementaria a la rosca exterior 5.

La rosca exterior 5 es un componente integrante de la unidad de sensor 2, es decir, no es un elemento constructivo separado de la misma. La rosca exterior 5 presenta un recubrimiento de estanqueidad no representado en el dibujo, de modo que a través de la rosca exterior 5 la unidad de sensor 2 está estanca con respecto al hueso del cráneo 4. Por lo tanto, no puede salir líquido cefalorraquídeo o tejido desde el cerebro en el lugar de la unidad de sensor 2 implantada.

Al dispositivo 1 pertenece además una placa base 7 con un agujero pasante 8, a través del que se hace pasar la unidad de sensor de catéter 2 y que está alineado con la rosca interior 6. En la placa base 7, con la unidad de sensor 2 completamente atornillada, se apoya una parte de cabeza proximal 9 sobre un escalón de ampliación 10. Es decir, la parte de cabeza 9 de la unidad de sensor 2 tiene un perímetro claramente mayor que la sección de catéter de la unidad de sensor 2. El escalón de ampliación 10 representa un tope de la unidad de sensor 2 realizado en una sección de extremo proximal, concretamente la parte de cabeza 9, que delimita la profundidad de atornillado de esta última.

En la parte de cabeza 9 está dispuesta una estanqueidad proximal adicional 11, que está insertada en un manguito 12 de la parte de cabeza 9. También la estanqueidad 11 hermetiza la unidad de sensor 2 con respecto al hueso del cráneo 4 a través de la placa base 7. Debido al efecto de estanqueidad del tejido exterior 5, puede prescindirse también de la estanqueidad 11. Sobre la estanqueidad 11 puede ejercerse presión con ayuda de una tapa roscada 13, que en el dibujo está atornillada desde arriba en el manguito 12.

A través de un microenchufe 14 y una línea de señal 15, la unidad de sensor 2 está conectada con una unidad electrónica 16 representada en varias piezas en el dibujo.

La placa base 7 está fijada al hueso del cráneo 4 a través de tornillos 17. Lateralmente, la placa base 7 presenta en el dibujo pernos roscados 18 que sobresalen hacia arriba. A través de los mismos, está insertada en el lado de borde una cubierta 19 semiflexible que, en el dibujo, cubre por arriba el dispositivo 1. La cubierta 19 está sujeta a este respecto en el lado de borde entre la placa base 7 y tuercas de sujeción 20, que están atornilladas sobre los pernos roscados 18. La cubierta 19 protege en conjunto el dispositivo 1. La cubierta 19 se cubre por piel de cabeza 21.

En el implante de la unidad de sensor 2 se realiza en primer lugar un taladro en el hueso del cráneo 4. A continuación se fija la placa base 7 con ayuda de los tornillos 17 de modo que el agujero pasante 8 está alineado con el taladro en el hueso del cráneo 4. Después se hace pasar la parte de catéter de la unidad de sensor 2 a través del taladro en el hueso del cráneo 4. Tan pronto como la rosca exterior 5 al introducirse alcanza el taladro en el hueso del cráneo 4, se atornilla la rosca exterior 5. Mediante el efecto autorroscante de la rosca exterior 5 se genera la rosca interior 6 a partir del taladro en el hueso del cráneo 4. El proceso de atornillado se continúa hasta que el manguito 12 se apoya sobre la placa base 7. Por último tiene lugar aún, después del desatornillado de la tapa roscada 13, el cableado con los módulos de la unidad electrónica 16 proporcionados sobre la placa base 7. A continuación se coloca la cubierta 19 y se coloca en primer lugar la piel de cabeza retirada 21 de nuevo sobre el dispositivo 1. Entonces, éste está listo para la medición de los parámetros fisiológicos correspondientes, presión intracraneal y temperatura intracraneal a través del sensor de presión 3 y el sensor de temperatura 3a.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para la medición de parámetros cerebrales

- con una unidad de sensor de catéter (2), que

- - puede implantarse distalmente de manera mínimamente invasiva en el parénquima y/o los ventrículos pasando a través del hueso del cráneo (4),
- - puede fijarse proximalmente al hueso del cráneo (4),

- en el que

- - una sección perimetral proximal de la unidad de sensor (2) presenta una rosca exterior autorroscante (5) para la sujeción de la unidad de sensor (2) al hueso del cráneo (4),
- - la rosca exterior (5) es un componente integrante de la unidad de sensor (2).

2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la rosca exterior (5) está realizada de tal manera que mediante la misma puede hermetizarse la unidad de sensor (2) con respecto al hueso del cráneo (4).

3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** la rosca exterior (5) está realizada a partir de un material de estanqueidad.

4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** la rosca exterior (5) presenta un recubrimiento de estanqueidad.

5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la unidad de sensor (2) en una sección de extremo proximal (9) presenta un tope (10) que puede colocarse en el hueso del cráneo (4).

