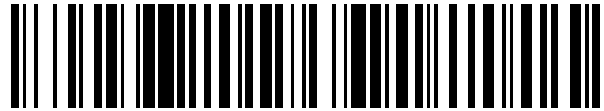


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 527 701**

21 Número de solicitud: 201330970

51 Int. Cl.:

A61B 17/58 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A2

22 Fecha de presentación:

27.06.2013

43 Fecha de publicación de la solicitud:

28.01.2015

71 Solicitantes:

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)
Avda. de la Constitución, 18
41071 Sevilla ES**

72 Inventor/es:

MASEGOSA GONZÁLEZ, José

74 Agente/Representante:

ILLESCAS TABOADA, Manuel

54 Título: **Dispositivo de fijación ósea**

57 Resumen:

Dispositivo de fijación ósea que permite el desplazamiento del colgajo óseo para aliviar la presión intracraneal en caso de se produzca un edema.

ES 2 527 701 A2

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO DE FIJACIÓN ÓSEA

OBJETO DE LA INVENCION

5

La presente invención pertenece al campo de la cirugía craneal, y más concretamente a los elementos de fijación empleados cuando se realiza una craneotomía.

10 El objeto de la presente invención es un nuevo dispositivo de fijación ósea que permite el desplazamiento del colgajo óseo para aliviar la presión intracraneal en caso de que se produzca un edema.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 Una craneotomía consiste fundamentalmente en la apertura quirúrgica del cráneo mediante la extracción de un colgajo o placa de hueso, con o sin apertura de duramadre, realizando previamente incisión del cuero cabelludo. Esta placa ósea se fija de nuevo en su posición al resto del cráneo cuando se termina la operación.

20 La fijación del colgajo óseo al resto del cráneo se puede llevar a cabo utilizando diferentes tipos de elementos, que en algunos casos pueden ser reabsorbibles: hilos, alambres, microplacas o rosetas con tornillos, dispositivos de autoanclaje, hidroxiapatita, etc. Estos sistemas de fijación tradicionales normalmente son rígidos, es decir, el colgajo óseo queda fijado al cráneo de un modo fijo y estático.

25

Sin embargo, en algunos casos en que se realiza una craneotomía se produce un edema cerebral que provoca un peligroso aumento de la presión intracraneal. Esto requiere la adopción de diversas medidas conservadoras que, en caso de ser insuficientes para aliviar la presión intracraneal, obligan a extraer de nuevo el colgajo óseo con el fin de aumentar el espacio intracraneal para evitar así que se produzca una hernia cerebral. Posteriormente, una vez superado el edema tras un período que puede estar entre 7 y 15 días, será necesario realizar una segunda intervención para reimplantar de nuevo el colgado óseo. Todas estas operaciones quirúrgicas implican un importante incremento de recursos humanos y materiales, así como un aumento de la probabilidad de que se produzcan complicaciones.

30

35

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención describe un dispositivo de fijación ósea que resuelve los problemas anteriores gracias a que comprende un elemento extensible, que puede ser elástico o bien
5 telescópico, cuyos extremos están dotados de sendos medios de unión respectivamente al borde del colgajo óseo y al borde del cráneo. De ese modo, se permite el desplazamiento del colgajo óseo cuando la presión intracraneal es demasiado elevada. Es decir, al comprender los dispositivos de fijación del colgajo al cráneo unos elementos extensibles, la propia presión intracraneal "empuja" el colgajo desplazándolo hacia fuera cuando es
10 demasiado elevada. Al desplazarse el colgajo, el volumen intracraneal aumenta, consiguiéndose un alivio de la presión intracraneal. Posteriormente, una vez se ha superado el edema, la propia bajada de la presión intracraneal posibilita el descenso del colgajo óseo esencialmente hasta su posición natural.

15 Aunque no se menciona explícitamente en todos los casos, se entiende que todos los elementos que componen el dispositivo de la invención son biocompatibles.

Preferentemente, el elemento extensible es un elemento elástico, como un muelle o tira hecha de un material elástico. Ejemplos de materiales elásticos que se pueden utilizar son la
20 goma, el neopreno o la silicona.

Los medios de unión se pueden implementar de diferentes modos, como por ejemplo mediante simples placas de un material biocompatible adecuadas para su fijación al cráneo y al colgajo óseo por medios convencionales, como tornillos o similares. Sin embargo, de
25 acuerdo con una realización preferente de la invención, los medios de unión pueden estar configurados con una sección transversal esencialmente de U y dotados de una cierta deformabilidad para su acoplamiento a presión a los bordes del colgajo óseo y del cráneo. Es decir, los medios de unión pueden "cerrarse" a modo de pinza alrededor del borde del colgajo y el cráneo, quedando así fijados sin necesidad de utilizar tornillos o similares.

30 Además, preferentemente donde cada medio de unión en U comprende una ranura para el acoplamiento de un extremo del elemento extensible elástico. Esto permite montar y desmontar el dispositivo de un modo sencillo, de modo que es posible primero conectar los medios de unión en U respectivamente al colgajo y al cráneo, y posteriormente acoplar a
35 éstos el elemento extensible elástico.

En otra realización preferida alternativa del dispositivo de la invención, el elemento extensible es un elemento telescópico que tiene al menos una posición extendida donde el colgajo óseo está desplazado de su posición natural en el cráneo y una posición replegada donde el colgajo óseo está esencialmente en su posición natural en el cráneo.

5

Por otro lado, se ha descubierto que si el colgajo óseo queda demasiado tiempo en un estado libre o flotante con relación al resto del cráneo, puede ocurrir que no se produzca una fusión adecuada entre ambos elementos. Cuando esto ocurre, es necesario realizar una nueva intervención quirúrgica, con la consiguiente pérdida de tiempo y recursos. Para evitar que esto ocurra, el dispositivo telescópico de fijación según dicha realización preferida de la presente invención preferentemente comprende además unos medios de bloqueo del elemento telescópico en la posición replegada.

Los medios de bloqueo comprenden preferentemente dos elementos que cooperan entre sí: una ranura longitudinal practicada en los tramos telescópicos exteriores y dotada de un tramo perimetral, y un pasador hecho de un material magnético que sobresale radialmente del tramo telescópico interior y que se aloja en la ranura anterior. De ese modo, cuando el dispositivo de la invención está en la posición replegada, el pasador se encuentra junto al tramo perimetral de la ranura. En ese momento se puede provocar la introducción del pasador en el tramo perimetral de la ranura mediante la aplicación de un campo magnético exterior, haciendo girar la totalidad del tramo telescópico interior. Una vez el pasador se encuentra dentro del tramo perimetral de la ranura, el elemento telescópico queda bloqueado en esa posición. Esto permite a un cirujano bloquear el dispositivo de fijación en su posición replegada una vez ha remitido el edema sin necesidad de realizar ninguna intervención quirúrgica.

Además, el pasador puede comprender una marca radiopaca que ayude a los médicos a determinar su posición para saber si está correctamente alojada dentro del tramo perimetral, y por tanto si el dispositivo de fijación de la invención está bloqueado.

30

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 muestra un primer ejemplo del dispositivo de la invención en estado desmontado.

35 La Fig. 2 muestra el ejemplo de dispositivo de la Fig. 2 durante el uso.

Las Figs. 3a-3c muestran vistas en perspectiva de un segundo ejemplo del dispositivo de la invención.

Las Figs. 4a-4c muestran con detalle el funcionamiento del elemento extensible del segundo ejemplo del dispositivo de la invención.

Las Figs. 5a-5b muestran el ejemplo de dispositivo de las Figs. 3 y 4 durante el uso.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

10

Se describen a continuación algunas realizaciones particulares de la invención haciendo referencia a las figuras adjuntas. De manera general, se han utilizado números de referencia similares para designar partes equivalentes en las diferentes figuras.

15

La Fig. 1 muestra un primer ejemplo de dispositivo (1) de acuerdo con la invención donde el elemento (2) extensible es elástico. Por ejemplo, puede tratarse de una tira de goma biocompatible. Por otro lado, los medios (3a, 3b) de unión presentan una sección transversal en U y una cierta deformabilidad que permite utilizarlos a modo de "pinzas" para su fijación al cráneo (mostrados más adelante en la figura 2 con la referencia 101) y el colgajo óseo (mostrado más adelante en la figura 2 con la referencia 100) sin utilizar clavos o tornillos. Para ello, pueden estar hechos de un material metálico biocompatible tal que la U pueda abrirse y cerrarse manualmente.

20

25

Se aprecia también cómo los medios (3a, 3b) de unión están dotados de unas ranuras (4) diseñadas para permitir la introducción de los extremos del elemento (2) elástico, que en este ejemplo están dotados de unas bolitas o similares. Así, este ejemplo de dispositivo permite un montaje y desmontaje rápido: las bolitas se introducen en la ranura (4) a través de una zona más ancha dispuesta a tal efecto y luego se hacen deslizar por una zona más estrecha donde quedan atrapadas. Este procedimiento se puede llevar a cabo antes de la fijación de los medios (3a, 3b) de unión a colgajo (100) y cráneo (101), o bien con posterioridad.

30

35

La Fig. 2 muestra el dispositivo (1) de la Fig. 1 durante el uso. Se entiende que antes de llegar al estado representado se han fijado los medios (3a, 3b) de unión adecuadamente a los bordes del colgajo (100) y el cráneo (101), si es necesario utilizando tornillos o similares, y se ha conectado el elemento (2) elástico entre ambos medios (3a, 3b) de unión. A

continuación, se aprecia en la Fig. 2 cómo la propia presión intracraneal ha empujado el colgajo (100) óseo hacia fuera del cráneo (101), provocando su desplazamiento gracias al estiramiento de los elementos (2) elásticos. Cuando el edema remite, el propio descenso de la presión intracraneal provoca una disminución de la fuerza con la cual el colgajo óseo (100) es impulsado hacia fuera, de modo que los elementos (2) elásticos provocan el retorno del colgajo óseo esencialmente a su posición natural. Nótese que, por simplicidad, en esta figura se ha omitido dibujar el cuero cabelludo del paciente que cubre el dispositivo (1), colgajo (100) y cráneo (101).

Las Figs. 3a-3c muestran vistas en perspectiva de un segundo ejemplo de dispositivo (1) según la invención donde se representa el elemento (2) extensible telescópico respectivamente en una posición extendida, semi-extendida, y replegada. Los medios (3a, 3b) de unión en este caso son simples placas dotadas de orificios adecuados para tornillos o similares. Sin embargo, se debe entender que también en este caso los medios (3a, 3b) de unión pueden estar configurados como piezas deformables en forma de U, al igual que en el ejemplo anterior, permitiendo así conectar el dispositivo (1) por medio de presión manual, sin tornillos.

Los detalles relativos al elemento (2) telescópico no se han representado en las Figs. 3a-3c debido a su pequeño tamaño, pero se muestran con detalle en las Figs. 4a-4c, donde por simplicidad se han eliminado los medios (3a, 3b) de unión. El elemento (2) telescópico está formado por tres tramos (2a, 2b, 2c), siendo el tramo (2a) el más interno y el tramo (2c) el más externo, aunque se entiende que podría tener cualquier número de tramos desde un mínimo de dos. Este ejemplo de dispositivo (1) dicho elemento (2) telescópico presenta una ranura (5) longitudinal que recorre los tramos (2b, 2c) exteriores hasta que termina en un tramo (5a) perimetral. El tramo (5a) perimetral es esencialmente perpendicular a la parte longitudinal de la ranura (5), aunque de manera general bastaría con que tuviese una forma adecuada para que el pasador (6) quedase "enganchado" impidiendo la extensión del mecanismo telescópico. Por otro lado, el tramo (2a) interno presenta en su base un pasador (6) que sobresale perpendicularmente del mismo y que coincide con la ranura (5) longitudinal anterior. Es decir, cuando el elemento (2) telescópico se extiende y repliega entre una posición abierta extendida y una posición cerrada replegada, el pasador (6) se desplaza a lo largo de la ranura (5). En la posición extendida, el pasador (6) se encuentra en el extremo superior de la ranura (5), mientras que en la posición replegada está en el extremo de la base de la ranura (5), junto al tramo (5a) perimetral.

Pues bien, este pasador (6) está hecho de un material magnético, de tal modo que cuando se aplica un campo magnético adecuado el pasador (6) tiende a desplazarse perimetralmente (horizontalmente según las figuras). Así, cuando el edema cerebral ha remitido y el colgajo (100) óseo ha retomado a su posición natural, el cirujano puede aplicar un campo magnético desde el exterior de la cabeza del paciente para provocar que el pasador (6) se desplace perimetralmente y entre en el tramo (5a) perimetral, bloqueando así el dispositivo (1) en su posición replegada. Evidentemente, en su desplazamiento horizontal, el pasador (6) arrastra el tramo (2a) interno provocando su rotación. Por ello, en este ejemplo de dispositivo los medios (3a, 3b) de unión con el colgajo óseo (100) y el cráneo (101) deben estar fijados al tramo (2a) interno de modo rotativo.

El uso de este segundo ejemplo de dispositivo (1) según la invención se representa en las Figs. 5a-5b. Se instala fijando los medios (3a, 3b) de unión respectivamente al colgajo (100) óseo y al cráneo (101) por medio de unos tornillos. Una vez colocados los dispositivos (1), si se produce un edema craneal el propio aumento de la presión intracraneal provoca el desplazamiento hacia arriba del colgajo (100) óseo, como se aprecia en la Fig. 5a. Cuando el aumento de presión ha remitido y el colgajo (100) ha vuelto a su posición, el cirujano puede aplicar un campo magnético externo de un modo completamente no invasivo para provocar el giro del pasador (6), lo que bloquea el elemento (2) telescópico e inmoviliza el colgajo (100) óseo, permitiendo que suelde adecuadamente con el resto del cráneo (101), sin necesidad de realizar ninguna intervención quirúrgica. Nótese que, aunque no se han representado en las Figs. 5a-5b por simplicidad, el dispositivo (1), colgajo (100) y cráneo (101) se encuentran cubiertos por el cuero cabelludo del paciente.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de fijación ósea, caracterizado porque comprende un elemento (2) extensible cuyos extremos están dotados de sendos medios (3a, 3b) de unión
5 respectivamente al borde del colgajo (100) óseo y al borde del cráneo (101).
2. Dispositivo (1) de fijación ósea de acuerdo con la reivindicación 1, donde el elemento (2) extensible es elástico.
- 10 3. Dispositivo (1) de fijación ósea de acuerdo con la reivindicación 2, donde el elemento extensible (2) elástico es un muelle o una tira hecha de un material elástico.
4. Dispositivo (1) de fijación ósea de acuerdo con la reivindicación 3, donde el material elástico se elige de la siguiente lista: goma, neopreno, y silicona.
15
5. Dispositivo (1) de fijación ósea de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-4, donde los medios (3a, 3b) de unión tienen una sección transversal esencialmente de U y son deformables para su acoplamiento a presión a los bordes del colgajo (100) óseo y del cráneo (101).
20
6. Dispositivo (1) de fijación ósea de acuerdo con la reivindicación 5, donde cada medio (3a, 3b) de unión en U comprende una ranura (4) para el acoplamiento de un extremo del elemento (2) extensible elástico.
- 25 7. Dispositivo (1) de fijación ósea de acuerdo con la reivindicación 1, donde el elemento (2) extensible es un elemento telescópico que tiene al menos una posición abierta donde el colgajo (100) óseo está desplazado de su posición natural en el cráneo (101) y una posición cerrada donde el colgajo (100) óseo está esencialmente en su posición natural en el cráneo (101).
30
8. Dispositivo (1) de fijación ósea de acuerdo con la reivindicación 7, que además comprende unos medios (5, 5a, 6) de fijación del elemento (2) extensible telescópico en la posición cerrada.
- 35 9. Dispositivo (1) de fijación ósea de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende un tramo (2a) telescópico interior y unos tramos (2b, 2c) telescópicos exteriores, donde los

- medios (5, 5a, 6) de fijación comprenden una ranura (5) longitudinal dotada de un tramo (5a) perimetral practicada en los tramos (2c) telescópicos exteriores y un pasador (6) hecho de un material magnético que sobresale radialmente del tramo (2a) telescópico interior y alojado en dicha ranura (5), de tal modo que cuando el pasador (6) se encuentra junto al
- 5 tramo (5a) perimetral de la ranura (5) es posible aplicar un campo magnético exterior para provocar su introducción en dicho tramo (5a) perimetral, bloqueando el despliegue del elemento (2) extensible telescópico.
10. Dispositivo (1) de fijación ósea de acuerdo con la reivindicación 9, donde el tramo
- 10 (5a) perimetral de la ranura (5) está situado en la base del tramo (2c) telescópico exterior.
11. Dispositivo (1) de fijación ósea de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9-10, donde el pasador (6) comprende una marca radiopaca.
- 15 12. Dispositivo (1) de fijación ósea de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-11, donde los medios (3a, 3b) de unión tienen una sección transversal esencialmente de U y son deformables para su acoplamiento a presión a los bordes del colgajo (100) óseo y del cráneo (101).

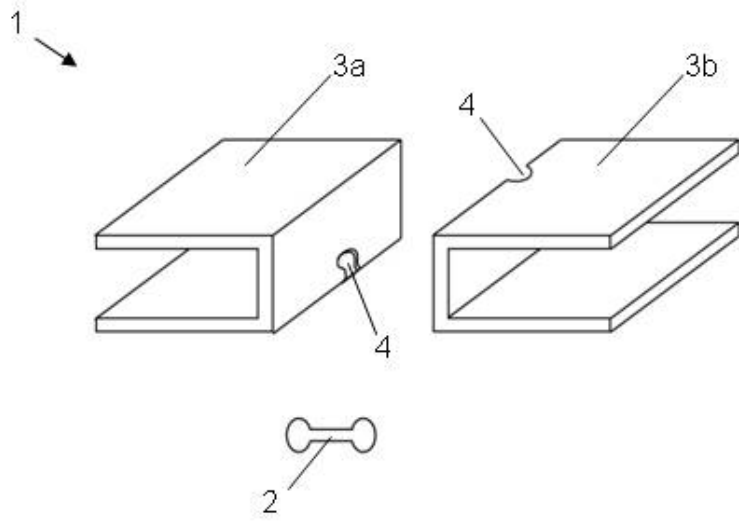


FIG. 1

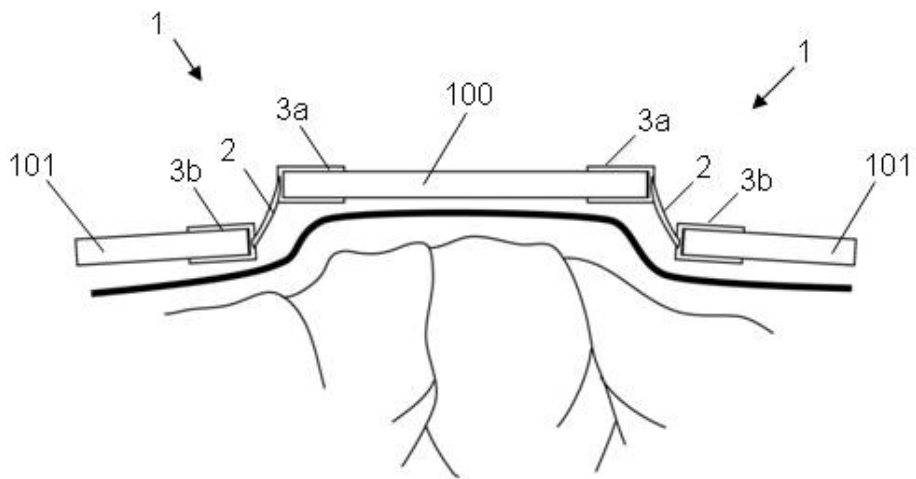


FIG. 2

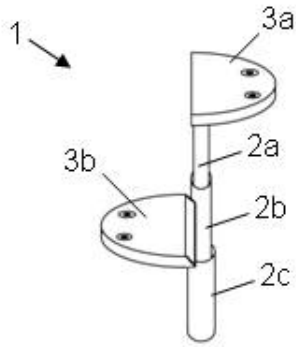


FIG. 3a

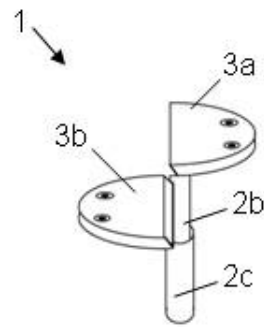


FIG. 3b

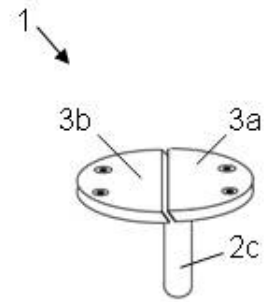


FIG. 3c

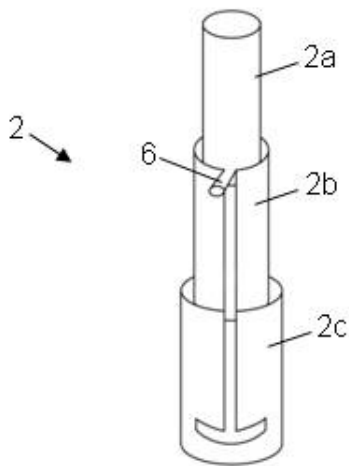


FIG. 4a

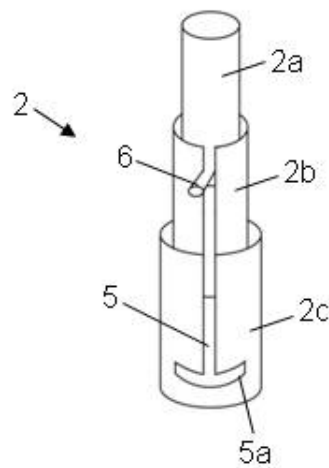


FIG. 4b

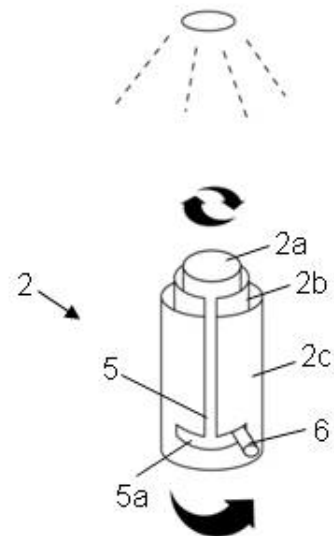


FIG. 4c

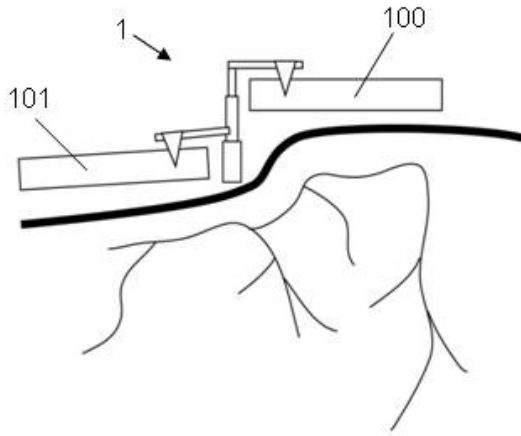


FIG. 5a

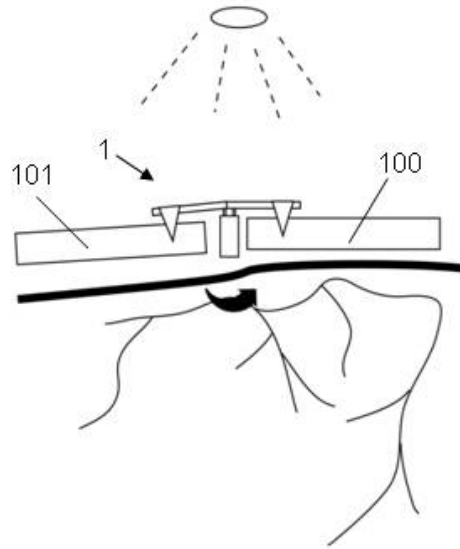


FIG. 5b