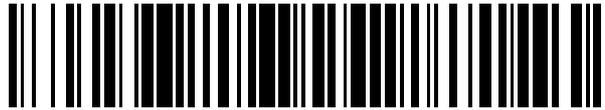


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 677 168**

21 Número de solicitud: 201631723

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/80 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

30.12.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

30.07.2018

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2017/070867

71 Solicitantes:

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

72 Inventor/es:

BLANCO ACEVEDO, Cristóbal José ;
MOURET, Jerome ;
DÍAZ PERNALETE, Rosa María Carolina ;
LOZANO SÁNCHEZ, Jesús Adolfo ;
SOLIVERA VELA, Juan ;
TOLEDANO DELGADO, Álvaro y
VIDAL MIÑANO, Juana María

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

54 Título: **Dispositivo para craneotomía descompresiva**

57 Resumen:

Dispositivo para craneotomía descompresiva
La invención describe un dispositivo (1) para craneotomía descompresiva, que comprende: una primera placa (2) con un primer extremo (21) configurado para su fijación al colgajo óseo (CO); y un elemento (3) telescópico que tiene una base (31) configurada para su fijación al cráneo (C) y un extremo superior (32) configurado para su fijación a un segundo extremo de la placa (22), donde la base (31) del elemento (3) comprende: una primera rótula configurada de modo que, cuando dicha base (31) está fijada al cráneo (C), el elemento (3) telescópico extensible puede inclinarse con relación al cráneo (C); y un medio de bloqueo configurado para fijar una inclinación del elemento (3), y donde el extremo superior (32) del elemento (3) comprende una segunda rótula configurada de modo que, cuando dicho extremo superior (32) está fijado a la placa (2), la placa (2) puede inclinarse con relación al elemento (3).

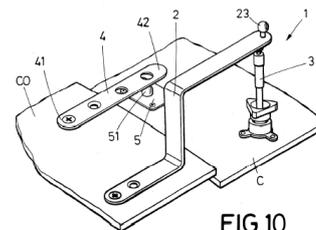


FIG.10

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para craneotomía descompresiva

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece al campo de la neurocirugía, y más concretamente a los elementos de fijación empleados cuando se realiza una craneotomía con intención de que sea descompresiva.

10

El objeto de la presente invención es un nuevo dispositivo dinámico de fijación ósea que permite establecer un espacio entre el colgajo óseo y el cerebro para aliviar la presión intracraneal en caso de que se produzca un edema cerebral que comprometa la vida del paciente.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Una craneotomía consiste fundamentalmente en la apertura quirúrgica del cráneo mediante la extracción de un colgajo o parte de hueso, con o sin apertura de duramadre, realizando previamente incisión del cuero cabelludo. Este colgajo 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 tanto absorbibles como no reabsorbibles, entre los que destacan: hilos de sutura, 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, existen casos en los que se produce un edema cerebral que puede provocar un peligroso aumento de la presión intracraneal. En estos casos, se 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 la herniación cerebral y sus graves consecuencias. Posteriormente, una vez superado este período (que puede oscilar entre 7 y 45 días aproximadamente), será necesario realizar una segunda intervención para

35

reimplantar de nuevo el colgajo 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.

- 5 Para solucionar este problema, se vienen diseñando algunos dispositivos de fijación que permiten un desplazamiento del colgajo óseo con el objeto de proporcionar un espacio adicional para disminuir la presión intracraneal. Estos dispositivos están fundamentalmente basados en la fijación al cráneo de una placa a través elementos extensibles, por ejemplo elementos telescópicos. Ello permite que el colgajo óseo se desplace para aliviar la presión intracraneal y posteriormente, una vez superado el edema, vuelva a su posición inicial.

El documento US 2012/0184999 A1 describe dispositivo de este tipo donde se emplea un elemento telescópico que se fija mediante puntas o clavos al cráneo y al colgajo óseo.

- 15 El documento US2012/0165879 A1 describe otro dispositivo del mismo tipo donde el elemento telescópico está insertado en el hueso del cráneo de manera que apenas sobresale del mismo cuando está en su posición replegada.

Sin embargo, a pesar de la existencia de estos y otros documentos que describen dispositivos para craneotomía descompresiva de este tipo, aún no se ha generalizado su uso debido a que su uso presenta problemas de índole práctica.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

- 25 Los inventores de la presente invención han identificado un problema que afecta a todos los dispositivos de este tipo existentes en la actualidad y que los hace inadecuados para su uso en casos reales. Se trata de un problema relacionado con el hecho de que un cráneo en su posición anatómica presenta una curvatura apreciable, mientras que los dispositivos actualmente conocidos están diseñados sin considerar dicha curvatura, es decir, suponiendo que es nula o despreciable. En efecto, todos los dispositivos actuales están pensados para su anclaje en el cráneo de manera que el elemento extensible se extiende en dirección estrictamente perpendicular con respecto a la superficie del cráneo en el punto de anclaje. Sin embargo, debido a las curvaturas y las superficies irregulares del cráneo, la línea de desplazamiento del borde del colgajo óseo cuando éste se separa del resto del cráneo no es perpendicular al cráneo.

Esta situación se puede apreciar con claridad en la Fig. 1, donde se ha representado un cráneo (C) en el que se ha cortado un colgajo óseo (CO) que se va a separar de dicho cráneo (C) verticalmente hacia arriba. Los bordes del colgajo óseo (CO) se desplazan también verticalmente hacia arriba siguiendo la línea de desplazamiento (L1). Sin embargo, los elementos extensibles (100) de los dispositivos de fijación actuales están pensados para extenderse en perpendicular a la superficie del cráneo (C) en el punto de anclaje según la línea de desplazamiento (L2). Estas dos líneas de desplazamiento (L1, L2) se separan paulatinamente una distancia mayor a medida que el colgajo óseo (CO) se separa del cráneo (C). Por este motivo, los dispositivos actuales no funcionan en la práctica de la manera prevista durante el diseño, ya que a medida que el colgajo óseo (CO) se separa del cráneo se producen tensiones que provocan la deformación de diversos elementos. Esta deformación provoca que, una vez superado el edema, el colgajo óseo (CO) no vuelva a su posición inicial. Esto genera importantes inconvenientes que sólo pueden solucionarse mediante una segunda intervención quirúrgica.

15

Para resolver este problema, la presente invención propone un dispositivo configurado de tal modo que permite la inclinación del elemento extensible con relación al punto del cráneo al que está fijado. Es decir, el dispositivo está diseñado de tal modo que la dirección del elemento extensible con relación al cráneo se adapta a la dirección de desplazamiento del colgajo óseo. Esto evita la aparición de tensiones durante el desplazamiento del colgajo óseo.

20

Además, el elemento extensible está configurado de modo que el colgajo óseo no queda "flotante" por encima del edema, situación que sucede con todos los demás aparatos, sino que tiene una posición de extensión fija diseñada para que el colgajo quede en una posición elevada tal que el cerebro nunca llegue a tocarlo. Esto permite evitar que se produzcan aumentos de presión como consecuencia de la interacción entre el colgajo y el cerebro. La práctica clínica indica que mantener una distancia fija el colgajo óseo podría permitir una mejor recuperación del paciente y disminuir las complicaciones asociadas, ya que permite mantener las estructuras y los tejidos anatómicos acordes a su estado fisiológico.

30

Otra ventaja adicional de la presente invención es que el dispositivo puede colocarse alejado de la zona de corte y no deja ningún elemento de fijación bajo el cráneo, lo que permite una reconstrucción del cráneo óptima.

35

La configuración más básica del dispositivo para craneotomía descompresiva según la

invención fundamentalmente comprende una primera placa de conexión y un elemento telescópico extensible. A continuación, se define cada uno de estos elementos con mayor detalle:

5 a) Primera placa de conexión

Se trata de una placa alargada que tiene un primer extremo configurado para su fijación al colgajo óseo y, como se explica a continuación, un segundo extremo configurado para su fijación a un elemento telescópico extensible.

10

Esta primera placa puede comprender un escalón en dirección longitudinal de manera que, cuando está fijada al cráneo del paciente, el segundo extremo está situado a una mayor altura que el primer extremo. En este contexto, la altura se define como la distancia en perpendicular a la superficie del cráneo o el colgajo óseo.

15

Este escalón está pensado para proporcionar espacio para el elemento telescópico extensible que se fijará al segundo extremo de la placa. Por ejemplo, la altura de este escalón puede ser de entre 5 y 10 mm. En una realización preferida de la invención que se muestra en las figuras adjuntas, el escalón está formado por codos a 90°. Sin embargo, es posible implementar el escalón sin aristas afiladas a través de cambios de dirección suaves.

20

Alternativamente, la primera placa de conexión podría ser plana y estar fabricada de un material que pueda doblarse manualmente. De este modo, el propio cirujano podría curvar la placa para generar un escalón o cambio de dirección de acuerdo con las necesidades particulares de cada aplicación particular.

25

La fijación del primer extremo de la primera placa de conexión al colgajo óseo puede realizarse de cualquier modo conocido en la técnica, como por ejemplo a través de tornillos o similares. Además, la primera placa de conexión tiene una longitud suficiente para permitir su fijación al colgajo óseo a una distancia suficiente de la zona de corte, evitando así los inconvenientes asociados a ello.

30

b) Elemento telescópico extensible

El elemento telescópico tiene una posición replegada y una posición extendida, y comprende una base configurada para su fijación al cráneo y un extremo superior

35

configurado para su fijación al segundo extremo de la placa alargada.

En este documento, el término “*configuración replegada*” o “*posición replegada*” se refiere a una configuración del elemento telescópico donde éste adopta la mínima longitud posible correspondiente a una situación en la que el cráneo y el colgajo óseo se encuentran al mismo nivel. La longitud concreta de la posición replegada dependerá de la altura del escalón de la primera placa de conexión. Por tanto, en la configuración replegada el elemento telescópico puede medir aproximadamente entre 5 mm y 10 mm.

En este documento, el término “*configuración extendida*” o “*posición extendida*” se refieren a una configuración del elemento telescópico donde éste adopta una longitud correspondiente a una situación en la que el colgajo óseo se encuentra a una altura superior al cráneo, siendo esta longitud mayor que la correspondiente a la configuración replegada. La posición extendida está suficientemente separada de la posición replegada como para evitar que el colgajo óseo comprima el cerebro edematizado. De ese modo, se proporciona un espacio suficiente para evitar que la presión intracraneal produzca los efectos deletéreos sobre el parénquima cerebral, permitiendo que el periodo de edema y reabsorción del mismo se realice sin ningún tipo de compresión externa.

El elemento telescópico está diseñado preferiblemente de manera que, partiendo de la posición replegada, puede extenderse hasta la posición extendida a través de una pulsación de su extremo superior. Esto se consigue utilizando un elemento elástico, como por ejemplo un resorte o un muelle, como se describirá con mayor detalle más adelante en este documento.

En una realización preferida de la invención, el elemento telescópico extensible está además configurado para retornar desde la posición extendida a la posición replegada en respuesta a la aplicación de una fuerza longitudinal sobre su extremo superior, mediante un empuje sobre el segundo extremo de la primera placa.

Como se describirá con mayor detalle más adelante en este documento, esto permitirá hacer retornar el colgajo óseo a su posición original una vez el paciente ha superado el edema. Para ello, el profesional médico únicamente tendrá que pulsar desde el exterior del cuero cabelludo del paciente sobre el extremo superior del

elemento telescópico (y guiar el descenso con sus manos si fuese necesario).

5 Con el propósito de permitir al profesional médico localizar la posición del extremo superior del elemento telescópico, el segundo extremo de la primera placa de conexión puede comprender además un relieve reconocible desde el exterior del cuero cabelludo del paciente. Por ejemplo, puede configurarse el segundo extremo de la primera placa de conexión como una bola, cubo, o cualquier otra forma que pueda reconocerse a través de una capa de piel como la del cuero cabelludo de entre 0,5 y 1 cm de grosor.

10 En cuanto a la base del elemento telescópico, ésta comprende una primera rótula configurada de modo que, cuando dicha base está fijada al cráneo, el elemento telescópico extensible puede inclinarse con relación al cráneo. Adicionalmente, el extremo superior del elemento telescópico extensible comprende una segunda rótula configurada de tal forma que, cuando dicho extremo superior está fijado a la primera placa de conexión, la primera placa de conexión puede inclinarse con relación al elemento telescópico extensible. La primera rótula permite que la dirección de extensión del elemento telescópico se alinee con la dirección de desplazamiento del colgajo óseo, evitando los problemas de los dispositivos de la técnica anterior relacionados con la extensión estrictamente perpendicular de dichos dispositivos. La segunda rótula es necesaria para permitir que la primera placa de conexión, y por tanto también el colgajo óseo, mantenga su orientación relativa a pesar de la inclinación del elemento telescópico extensible. La conexión entre el extremo superior del elemento telescópico y la primera placa de conexión es separable, para facilitar la instalación y desinstalación del dispositivo.

20 La base del elemento telescópico extensible comprende además un medio de bloqueo configurado para fijar una inclinación del elemento telescópico extensible. En efecto, el hecho de que el elemento telescópico extensible pueda inclinarse libremente con relación al cráneo del paciente es imprescindible para el desplazamiento del colgajo óseo desde la posición inicial a la posición elevada durante la intervención, y de vuelta desde la posición elevada a la posición inicial una vez superado el edema. Sin embargo, la inclinación libre del elemento telescópico durante el tiempo en que el colgajo óseo está en su posición elevada, por ejemplo varias semanas, puede suponer un problema debido a que no es recomendable que el colgajo óseo se desplace durante ese intervalo. Nótese que en un procedimiento

de craneotomía descompresiva el colgajo óseo se sujetará utilizando varios dispositivos como el descrito en la presente invención. Si el elemento telescópico extensible de cada uno de ellos es libre para inclinarse en cualquier dirección, cuando el colgajo óseo esté en su posición elevada, quedará “*suelto*”, es decir, se desplazará libremente. Para evitarlo, el medio de bloqueo permite fijar la inclinación de cada elemento telescópico extensible una vez el colgajo está en la posición elevada. Este procedimiento se describirá con mayor detalle más adelante en este documento.

Este medio de bloqueo puede implementarse de cualquier modo conocido en la técnica siempre que permita bloquear y desbloquear a voluntad la capacidad de la base del elemento telescópico extensible de inclinarse libremente en cualquier dirección. A modo de ejemplo, se puede hacer referencia a un medio de bloqueo descrito en la patente estadounidense US 6,267,769 titulada “*Trajectory guide method and apparatus for use in magnetic resonance and computerized tomographic scanners*”. A continuación, se describirá brevemente el funcionamiento de este medio de bloqueo haciendo referencia a la Fig. 2, que corresponde esencialmente a la Fig. 3 de la patente mencionada.

La Fig. 2 muestra una vista en perspectiva de la guía de trayectoria 200 que comprende una base 210, un miembro móvil 220, un miembro de bloqueo 230 y un miembro de guía 240. El miembro 240 de guía está fijado al miembro 220 móvil. La base 210 incluye una porción cilíndrica 212 y un reborde 214 para la fijación al cráneo del paciente. La base 210 incluye también un asiento 218 semiesférico en el que se aloja el miembro 220 móvil, que es una bola o esfera que puede rotar en el interior de dicho asiento 218 y de ese modo modificar la inclinación del miembro 240 de guía. Nótese que, en el contexto de la presente invención, dicha bola o esfera correspondería a la primera rótula. El miembro 230 de bloqueo tiene una porción inferior cilíndrica 232 dotada de unas roscas internas. Estas roscas internas están configuradas para acoplarse a unas roscas externas en la unidad 210 de tal modo que una porción del miembro 230 de bloqueo se acopla al miembro móvil 220 e impide que pueda rotar. Es decir, un giro del miembro 230 de bloqueo con relación a la base 210 provoca que la inclinación del miembro de guía 240 quede fijada.

Por lo tanto, el medio de bloqueo de la invención puede implementarse de acuerdo con esta configuración que comprende un miembro inferior de fijación al cráneo

5 dotado de un orificio semiesférico, una esfera alojada en dicho orificio semiesférico a la que está conectado un vástago telescópico, y un miembro superior de bloqueo con un orificio inferior cilíndrico configurado para acoplarse mediante rosca al miembro inferior, donde el acoplamiento del miembro superior al miembro inferior provoca la inmovilización de la esfera y por tanto la fijación de la inclinación del vástago telescópico.

10 Un procedimiento de craneotomía descompresiva utilizando dispositivos de este tipo formados cada uno por un elemento telescópico y una primera placa de conexión sería de manera resumida el siguiente (cada uno de los pasos se realizará para cada uno de los dispositivos utilizados):

- En primer lugar, se abre el cuero cabelludo del paciente.
- Luego, se fija el primer extremo de la primera placa de conexión a lo que será el colgajo óseo y la base del elemento telescópico extensible al cráneo.
- 15 - Después, se gira la primera placa de conexión alrededor de su primer extremo hasta disponerla en una posición en la que no obstruya la línea de corte.
- A continuación, se realiza el corte del cráneo utilizando una herramienta adecuada.
- Después, se vuelve a girar la primera placa de conexión y se fija su segundo extremo al extremo superior del elemento telescópico extensible.
- 20 - Seguidamente, se tira del colgajo óseo de acuerdo con la dirección más adecuada, provocando así la extensión de los elementos telescópicos desde su posición replegada a su posición extendida. Durante esta operación, la inclinación de los elementos telescópicos no está fijada, por lo que es posible levantar el colgajo óseo sin problemas.
- 25 - Una vez el colgajo óseo está en la posición elevada y los elementos telescópicos en la posición extendida, se pulsa sobre el extremo superior del elemento telescópico para bloquearlo en su posición extendida y con la inclinación actual. Para ello, el elemento telescópico está diseñado de tal manera que una pulsación del mismo provoca simultáneamente el giro de la porción superior de su base.
- 30 - Después, se vuelve a cerrar el cuero cabelludo del paciente con el dispositivo de la invención en su interior.
- Durante los siguientes días, la presión generada por el propio edema puede expandirse sin provocar compromiso de las estructuras internas. La posición extendida de los elementos telescópicos está seleccionada para que el cerebro tenga espacio suficiente para expandirse sin llegar a tocar el colgajo.
- 35 - Finalmente, una vez el paciente ha superado el edema y el volumen cerebral ha

vuelto a la normalidad, se pulsa sobre el extremo superior del elemento telescópico extensible para desbloquear tanto su capacidad de retracción como su inclinación. Esa manipulación se hace desde fuera del cuero cabelludo que en ese momento está ya cerrado. Se hace entonces volver el elemento telescópico a su posición replegada sin ninguna restricción en cuanto a inclinación. La habilidad del cirujano

5

hace que el colgajo óseo retorne exactamente a su posición original.

- Se presiona de nuevo sobre el extremo superior del elemento telescópico extensible para bloquearlo de nuevo en su posición replegada.

10

- El elemento telescópico y la placa permanecen de manera definitiva fijados al cráneo del paciente para impedir que el colgajo óseo se desplace.

Por lo tanto, en esta realización de la invención el dispositivo, que está formado por el elemento telescópico y la placa, permanece de manera definitiva bajo el cuero cabelludo del paciente fijado al cráneo del paciente para asegurar que el colgajo permanece en su posición de manera estable. En determinadas ocasiones, esto puede resultar incómodo para el paciente, ya sea por motivos estéticos como por motivos prácticos relacionados con la presencia permanente de una protuberancia en su cráneo.

15

En vista de ello, en una realización preferente alternativa de la invención, la primera placa y el elemento telescópico pueden estar hechos de un material bioabsorbible. A modo de ejemplo, se puede mencionar un material formado por un 82% de ácido poli-L-láctico y un 18% de ácido poliglicólico, que es reabsorbible en un plazo aproximado de 1,2 años. Gracias a ello, el dispositivo de la invención terminaría siendo absorbido por los tejidos del paciente.

25

De acuerdo con otra realización preferida de la invención, el dispositivo comprende además una segunda placa alargada plana que tiene un primer extremo configurado para su fijación al colgajo óseo y un segundo extremo configurado para su fijación al cráneo. Por ejemplo, ambos extremos pueden tener un orificio adecuado para tornillos o similares. Esta segunda placa puede instalarse esencialmente en paralelo a la primera placa, y servirá como unión definitiva en caso de que sea necesario extraer la primera placa y el elemento telescópico, o bien en el caso en que la primera placa y el elemento telescópico estén hechos de un material reabsorbible.

30

El procedimiento de craneotomía descompresiva usando esta realización preferida del dispositivo sería esencialmente idéntico al descrito anteriormente excepto por que, una vez

35

el colgajo óseo ha retornado a su posición original tras la superación del edema, se llevaría a cabo la fijación de esta segunda placa fija el colgajo óseo y al cráneo. Esto se puede hacer al final del procedimiento a través de una segunda intervención que serviría para fijar esta segunda placa y, en caso de que no fueran reabsorbibles, para extraer la primera placa y el elemento telescópico.

En una realización especialmente preferida de la invención, el dispositivo además comprende una pieza base plana dotada de una eminencia articular y configurada para su fijación al cráneo, estando configurado el segundo extremo de la segunda placa para su anclaje/enganche a la eminencia únicamente a través de la aplicación de una presión.

En este documento, el término "*eminencia articular*" hace referencia a una protuberancia o saliente dotada de una forma que permite la fijación al segundo extremo de la segunda placa. Por ejemplo, el segundo extremo de la segunda placa puede tener un orificio de un diámetro justo igual o muy ligeramente menor que el de la eminencia, de manera que si se ejerce una fuerte presión sobre el segundo extremo de la segunda placa contra la eminencia se consiga introducir dicho pivote por el orificio.

El procedimiento de craneotomía descompresiva usando esta realización preferida del dispositivo sería esencialmente idéntico al descrito anteriormente excepto por que, una vez el colgajo óseo ha retornado a su posición original tras la superación del edema, se llevaría a cabo la fijación de esta segunda placa fija el colgajo óseo y al cráneo. Esta fijación se podría llevar a cabo en una segunda intervención que serviría además para extraer la primera placa y el elemento telescópico en caso de que no fueran reabsorbibles. Alternativamente, si la primera placa y el elemento telescópico fueran reabsorbibles, la fijación de la segunda placa podría llevarse a cabo a través del cuero cabelludo del paciente sin necesidad de una segunda intervención. Bastaría con situar el orificio del segundo extremo de la segunda placa encima de la eminencia articular y empujar a través del cuero cabelludo hasta que se produzca la fijación.

30

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 muestra un esquema del funcionamiento de los dispositivos de la técnica anterior.

La Fig. 2 muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de medio de bloqueo de la técnica anterior que puede utilizarse en la presente invención.

La Fig. 3 muestra una vista en perspectiva de un elemento telescópico extensible según la presente invención.

5 La Fig. 4 muestra una vista en perspectiva de una primera placa según la presente invención.

La Fig. 5 muestra una primera configuración del dispositivo de la invención con el elemento telescópico extensible en una posición replegada.

10

La Fig. 6 muestra la primera configuración del dispositivo de la invención con el elemento telescópico extensible en una posición extendida.

15 La Fig. 7 muestra una vista en perspectiva de una segunda placa según la presente invención.

La Fig. 8 muestra una vista en perspectiva de una pieza dotada de una eminencia articular según la presente invención.

20 La Fig. 9 muestra una segunda configuración especialmente preferida del dispositivo de la invención con el elemento telescópico extensible en una posición replegada y la segunda placa enganchada a la eminencia articular de la pieza base.

25 La Fig. 10 muestra la segunda configuración especialmente preferida del dispositivo de la invención con el elemento telescópico extensible en una posición extendida y la segunda placa sin fijar a la eminencia articular de la pieza base.

30 Las Figs. 11a-11h muestran los pasos principales de un procedimiento de craneotomía descompresiva utilizando la segunda configuración especialmente preferida de la presente invención.

La Fig. 12 muestra un ejemplo de realización del elemento telescópico del dispositivo de la invención.

35 **REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION**

Se describe a continuación la presente invención haciendo referencia a las figuras adjuntas en las que han representado las partes principales que la componen.

Primera configuración

5

Una primera configuración del dispositivo de la invención consta solo de un elemento (3) telescópico extensible y una primera placa (2). A continuación, se describe cada uno de estos elementos y se explica brevemente su modo de funcionamiento.

10

La Fig. 3 muestra un ejemplo de elemento (3) telescópico según la presente invención. Como se ha mencionado con anterioridad, este elemento (3) telescópico tiene una base (31) configurada para su fijación al cráneo (C) por medio de unos orificios diseñados para el paso de tornillos o similares. La base (31) tiene una rótula (está oculta en la figura) a la que está fijado el vástago telescópico (33) de manera que dicho vástago telescópico (33) puede

15

inclinarse libremente en cualquier dirección del espacio. La base (31) del elemento (3) telescópico incluye también un medio de bloqueo que permite inmovilizar el vástago telescópico (33) en cualquier inclinación. Este medio de bloqueo se activa haciendo girar la parte superior del cuerpo de la base (31), como se describe en la patente US 6,267,769. Es decir, es posible inclinar el vástago telescópico (33) en cualquier dirección hasta conseguir

20

la inclinación y orientación deseadas y, en ese momento, basta con hacer girar la parte superior del cuerpo de la base (31) con relación al vástago (33) o viceversa, por ejemplo actuando manualmente sobre el reborde de sección transversal triangular, para fijar el vástago telescópico (33) en esa inclinación y orientación. Alternativamente, es posible configurar el elemento telescópico (3) de manera que la aplicación de una presión sobre el vástago telescópico (33) provoque el bloqueo tanto de su inclinación como de su capacidad de extensión/retracción, como se describirá más adelante en este documento.

25

30

El elemento (3) telescópico tiene además un extremo superior (32) dotado de una segunda rótula que permitirá que la primera placa (2) pueda pivotar con respecto a la misma. Esta unión entre la primera placa (2) de conexión y el elemento (3) telescópico será separable, es decir, podrá engancharse y desengancharse de manera manual. En este ejemplo, se dispone una cavidad semiesférica en el segundo extremo (22) de la primera placa de conexión que es complementaria con la rótula del extremo superior (32) del elemento (3) telescópico. Este grado de libertad en la fijación de la primera placa (2) al extremo superior

35

(32) del elemento telescópico (3) es necesario para que no se produzcan tensiones en la unión de la primera placa (2) al colgajo óseo (CO) como consecuencia de las variaciones de

inclinación del vástago telescópico (33).

La Fig. 12 muestra una sección transversal esquemática de un ejemplo de elemento (3) telescópico según la presente invención que muestra el mecanismo de extensión/retracción.

5 Este elemento (3) telescópico tiene un vástago (33) formado por una sección inferior (33a) que desliza longitudinalmente por el interior de una sección superior (33b), donde un resorte (33c) impulsa la sección superior (33b) longitudinalmente hacia la posición extendida. La sección superior (33b) tiene además una pieza (33d) central que sobresale longitudinalmente hacia abajo, y que puede tener forma esencialmente redondeada o
10 semiesférica. La sección inferior (33b), a su vez, tiene varias lengüetas (33e) que pueden tener forma anular y que están situadas en la trayectoria de desplazamiento de la pieza central (33d). Estas lengüetas (33e) tienen una cierta flexibilidad, de manera que para que la pieza central (33d) pase entre ellas debe superarse una determinada fuerza umbral. Gracias a esta configuración, se obtienen diversas posiciones de extensión, en este caso dos, entre
15 las cuales se pasa simplemente a través de la aplicación de una presión sobre el extremo superior (32) del elemento (3) telescópico.

Además, la sección superior (33b) está acoplada a la sección inferior (33a) de manera que el desplazamiento longitudinal relativo entre una y otra implica también una rotación relativa.

20 Esto se puede conseguir, por ejemplo, estando acopladas entre sí mediante una rosca (no mostrada en la Fig. 12). Gracias a esto, una pulsación sobre el extremo superior (32) del elemento (3) telescópico provoca también una rotación de la sección inferior (33a) del vástago. Puesto que la rotación de la parte superior del cuerpo de la base (31) a la que está fijada la sección inferior (33a) provoca el bloqueo de la inclinación del vástago (33), este
25 mecanismo consigue que la pulsación del extremo superior (32) del elemento (3) telescópico provoque alternativamente el bloqueo o desbloqueo de la inclinación del vástago (33).

En definitiva, esta configuración del elemento (3) telescópico permite que cada pulsación en su extremo superior (32) respectivamente bloquee o desbloquee tanto la capacidad de
30 inclinación como la capacidad de extensión/retracción del dispositivo de la invención.

La Fig. 4 muestra un ejemplo de primera placa (2) de conexión. Esta primera placa (2) de conexión tiene un primer extremo (21) configurado para su fijación al colgajo óseo (CO) y un segundo extremo (22) configurado para su fijación al extremo superior (32) del elemento (3) telescópico extensible. Más concretamente, el primer extremo (21) tiene un orificio adecuado
35 para la inserción de tornillos o similares, mientras que el segundo extremo (22) presenta una

cavidad semiesférica complementaria con la rótula del extremo superior (32) del elemento (3) telescópico. Además, el segundo extremo (22) de la primera placa (2) de conexión tiene un relieve (23), en este caso concreto una bolita, que permite al cirujano reconocer su posición a través del cuero cabelludo del paciente.

5

En este ejemplo, la primera placa (2) tiene un escalón necesario para que exista espacio suficiente para el elemento (3) telescópico fijado al cráneo (C) del paciente. A pesar de que este escalón se ha representado aquí a través de dos codos de 90°, sería posible implementarlo de otros modos equivalentes pero menos agresivos, como por ejemplo mediante formas redondeadas. En cualquier caso, lo importante es que el segundo extremo (22) se encuentre a una altura mayor que el primer extremo (21) cuando la placa (2) está fijada al cráneo (C) del paciente, de tal modo que se deje espacio suficiente para el elemento (3) telescópico extensible.

15 La Fig. 5 muestra el dispositivo (1) según la primera configuración fijado en un estado en el que el colgajo óseo (CO) aún no se ha elevado por encima del nivel del cráneo (C), por ejemplo al principio del procedimiento justo tras la realización del corte, o bien al final del procedimiento una vez ha remitido el edema y se ha devuelto el colgajo óseo (CO) a su posición inicial. Se aprecia cómo la primera placa (2) de conexión está fijada a través de su primer extremo (21) al colgajo óseo (CO), por ejemplo mediante un tornillo, y el elemento (3) telescópico extensible está fijado al cráneo (C) a través de su base (31), también mediante tornillos. El segundo extremo (22) de la primera placa (2) de conexión está acoplado a la rótula del extremo superior (32) del vástago telescópico (33). El vástago telescópico (33) está en una posición replegada, es decir, de longitud mínima.

25

La Fig. 6 muestra el dispositivo (1) según la primera configuración fijado en un estado en que el colgajo óseo (CO) ha sido levantado por el cirujano por encima del nivel del resto del cráneo (C) una distancia suficiente para dejar espacio suficiente para que el edema se hinche sin llegar a tocar el colgajo (CO). El vástago telescópico (33) está en posición extendida.

30

Segunda configuración

La segunda configuración del dispositivo (1) de la invención incluye los dos componentes mencionados anteriormente, primera placa (2) de conexión y elemento (3) telescópico extensible, y además una segunda placa (4) plana alargada y una pieza base (5) plana con

35

una eminencia (51) articular.

La segunda placa (4), que se muestra en la Fig. 7, es una placa diseñada como fijación definitiva en los casos en los que esto sea necesario, y su fijación completa a cráneo (C) y colgajo óseo (CO) solo se lleva a cabo durante una segunda cirugía una vez ha remitido el edema y ambos se encuentran alineados a la misma altura. Por ese motivo, tiene una forma plana con un primer extremo (41) configurado para su fijación al colgajo óseo (CO), por ejemplo a través de un orificio para tornillo o similar, y un segundo extremo (42) configurado para su fijación al cráneo (C), por ejemplo también a través de un orificio que puede ser para un tornillo convencional, o bien para la fijación a una eminencia (51) articular.

La placa base (5), mostrada en la Fig. 8, es una placa de pequeño tamaño diseñada únicamente para dar soporte a la eminencia (51) que permite el acoplamiento del segundo extremo (42) de la segunda placa (4) al cráneo (C). La placa base (5) puede fijarse al cráneo (C) del paciente a través de unos orificios para tornillos o similares. En cuanto a la forma de la eminencia (51), será semiesférica, cónica con el vértice redondeado, o similar, y normalmente estará dotada de un pie de un diámetro menor que el diámetro máximo de dicha eminencia (51). De ese modo, es posible introducir dicha eminencia (51) en el orificio del segundo extremo (42) de la segunda placa (4) únicamente a través de la aplicación de una presión sobre dicho segundo extremo (42) de la segunda placa (4). Esto se puede hacer desde el exterior del cuero cabelludo del paciente, de modo que tiene lugar el enganche/anclaje definitivo entre la eminencia (51) y el segundo extremo (42) sin necesidad de realizar una segunda intervención quirúrgica.

La Fig. 9 muestra un ejemplo de la segunda configuración del dispositivo (1) de la invención en una posición en la que el colgajo óseo (CO) y el cráneo (C) se encuentran esencialmente alineados a la misma altura, bien al principio del procedimiento, o bien al final una vez ha remitido el edema y el cirujano ha hecho descender manualmente el colgajo óseo (CO) desde fuera del cuero cabelludo. Además de la primera (2) placa de conexión y del elemento (3) telescópico que se describieron con anterioridad en este documento, se ha representado la segunda placa (4) ya fijada al colgajo óseo (CO) a través de un tornillo y al cráneo (C) a través de la eminencia (51) de la pieza base (5). Esta pieza base (5) se representa ya fijada al cráneo (C) del paciente gracias a cuatro tornillos.

La Fig. 10 muestra el dispositivo (1) según la segunda configuración en una posición en la que el colgajo óseo (CO) ha sido levantado por el cirujano por encima del nivel del resto del

cráneo (C) una distancia suficiente para dejar espacio suficiente para que el edema se hinche sin llegar a tocar el colgajo (CO). Se aprecia cómo el primer extremo (41) de la segunda placa (4) está fijado al colgajo óseo (CO), mientras que el segundo extremo (42) queda en voladizo de tal modo que sobresale muy poco del colgajo óseo (CO). Cuando el colgajo óseo (CO) descienda, el orificio del segundo extremo (42) quedará alineado con la eminencia (51), permitiendo así que el profesional médico realice la fijación simplemente a través de una presión desde el exterior a través del cuero cabelludo.

Ejemplo de uso del dispositivo según la segunda configuración

10

Fig.11a: El paciente tiene el cuero cabelludo abierto y el cráneo expuesto. El medico dibuja sobre el cráneo (C) la zona de corte (en línea discontinua) con un marcador.

Fig. 11b: Se instala una pluralidad (por lo general tres) de dispositivos (1) según la invención alrededor de la zona de corte. Para cada uno de ellos, se realizan las siguientes tareas:

15

- Se fija firmemente la base (31) del elemento extensible (3) al cráneo (C), por ejemplo mediante varios tornillos.

20

- Se fija el primer extremo (21) de la primera placa (2) de conexión al futuro colgajo óseo (CO), por ejemplo mediante un tornillo. Esta fijación se realiza sin apretar, de tal manera que la primera placa (2) de conexión pueda rotar alrededor del tornillo. El segundo extremo (22) de la primera placa (2) está conectado al extremo superior (32) del vástago telescópico (33).

25

- Se fija firmemente la pieza base (5) con su eminencia articular (51) al cráneo (C), por ejemplo a través de varios tornillos.

30

- Se fija el primer extremo (41) de la segunda placa (4) al futuro colgajo óseo (CO), por ejemplo mediante un tornillo. Esta fijación se realiza sin apretar, de tal manera que la segunda placa (4) pueda rotar alrededor del tornillo. El segundo extremo (42) de la segunda placa (4) no está fijado a la eminencia articular (51).

35

Fig. 11c: En este paso se realiza el corte del cráneo (C) del paciente que dará lugar al colgajo óseo (CO). Por ello, es necesario apartar los diferentes elementos del camino que deberá seguir la sierra (S) de corte.

-Se desengancha el segundo extremo (22) de la primera placa (2) de conexión del extremo superior (32) del vástago telescópico (33). Se escucha un "CLIC" al separarse la unión a presión.

35

- Se gira la primera placa (2) de conexión alrededor del punto de fijación al futuro

colgajo óseo (CO).

- Se gira la segunda placa (4) alrededor de su punto de fijación al colgajo óseo (4) en su primer extremo (41).

Una vez realizadas estas acciones, se lleva a cabo el corte por medio de la sierra (S).

5

Fig. 11d: En este paso ya existe un colgajo óseo (CO) completamente separado del resto del cráneo (C). Se procede entonces a la conexión de las diferentes partes que conforman el dispositivo (1).

- Se invierte el giro de la primera placa de conexión (2) realizado anteriormente y se acopla el segundo extremo (22) de la placa (2) a la rótula del extremo superior (32) del vástago telescópico (33). El acoplamiento de la unión a presión produce un "CLIC".

- Se fija aprieta la fijación del primer extremo (21) de la primera placa de conexión (2) al colgajo óseo (CO), de modo que dicha primera placa (2) de conexión ya no puede girar alrededor de su primer extremo (21).

- Se invierte el giro de la segunda placa (4) realizado anteriormente de tal manera que el orificio de su segundo extremo (42) queda justo encima de la eminencia (5), sin que se enganchen.

- Se fija fuertemente el primer extremo (41) de la segunda placa (4) de conexión al colgajo óseo (CO) de tal manera que la segunda placa (4) no pueda girar más alrededor de su primer extremo (41).

Fig. 11e. Una vez conectadas las diferentes partes que constituyen el dispositivo (1) de la invención, se procede a levantar el colgajo óseo (CO) para proporcionar espacio suficiente para el cerebro del paciente. Durante este procedimiento, el elemento (3) telescópico está dispuesto de modo que se permite el giro del vástago (33) telescópico alrededor de la rótula dispuesta en la base (31). Gracias a ello, el medico levanta con su manos el colgajo óseo (CO) según la dirección que considere adecuada y las direcciones de cada uno de los vástagos (33) telescópicos de los diferentes dispositivos (1) fijados al colgajo óseo (CO) se orientan según sea necesario. Una vez el colgajo óseo (CO) ha alcanzado la altura requerida alcanzada por el extremo superior (32), se aprieta sobre la bolita (23) para bloquear tanto la inclinación como la longitud del vástago (33) telescópico. Esto se realiza para cada uno de los dispositivos (1) utilizados. Los segundos extremos (42) de las respectivas segundas placas (4) quedan en voladizo. Por último, se cierra el cuero cabelludo del paciente.

Fig. 11f: Unas semanas después se lleva a cabo el procedimiento de devolución del colgajo óseo (CO) a la posición inicial. Para ello, primero se palpa el cuero cabelludo del paciente para buscar la bolita (23) del segundo extremo (22) de la primera placa (2) de conexión. Una vez localizada, se aprieta sobre la bolita (23) para desbloquear tanto la inclinación como la longitud del vástago (33) telescópico. Un sonido similar a un “CLIC” indica que se ha producido el desbloqueo. Este paso se realiza para cada uno de los dispositivos (1) utilizados.

Fig. 11g: Una vez desbloqueados todos los dispositivos (1), se conduce cuidadosamente el colgajo óseo (CO) de vuelta a su posición inicial. Para ello, el cirujano palpa sobre el cuero cabelludo hasta encontrar el colgajo óseo (CO) y acompaña su descenso, que se realizará lentamente ya que los múltiples “pisos” del vástago (33) extensible de cada dispositivo (1) se deslizan poco a poco entre ellos. El cirujano sentirá un ligero golpe cuando se toque el segundo extremo (42) de la segunda placa (4) y la eminencia (51) de la pieza base (5) de cada uno de los dispositivos (1). Se introduce entonces para cada dispositivo (1) la eminencia (51) en el orificio del segundo extremo (42) de la segunda placa (4). Para ello, el cirujano únicamente tiene que ejercer una presión sobre dicho segundo extremo (42). Un sonido de tipo “CLIC” indica al cirujano que se ha producido el acoplamiento. Se lleva a cabo este proceso para cada dispositivo (1) y el colgajo óseo queda perfectamente colocado en su lugar de origen. Se puede pulsar de nuevo la bolita (23) del segundo extremo (22) de la primera placa (2) de conexión para bloquear la dirección y la longitud del vástago (33) telescópico. Nótese que esa última operación no es indispensable pues que el enganche al nivel de las eminencias (51) ya inmoviliza lo todo.

Fig. 11h Se deja pasar un tiempo suficiente para para que la primera placa (2) y el elemento (3) telescópico sean reabsorbidos por los tejidos circundantes. Alternativamente, se realiza una segunda intervención para abrir el cuero cabelludo y retirar ambos elementos. Esta segunda intervención sería de relativa poca importancia, ya el cráneo (C) y el colgajo óseo (CO) habrían ya soldado completamente. En la Fig. 11h se ha representado el estado final en el que la placa (4) queda instalada como fijación final para ofrecer soporte y seguridad evitar la movilidad del colgajo óseo (CO).

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para craneotomía descompresiva a un paciente, que comprende
- 5 - una primera placa (2) de conexión alargada que tiene un primer extremo (21) configurado para su fijación al colgajo óseo (CO); y
- un elemento (3) telescópico extensible que tiene una posición replegada y una posición extendida, que comprende una base (31) configurada para su fijación al cráneo (C) y un extremo superior (32) configurado para su fijación a un segundo extremo (22) de la
- 10 placa (2) de conexión,
- caracterizado por que:
- la base (31) del elemento (3) telescópico extensible comprende: una primera rótula configurada de modo que, cuando dicha base (31) está fijada al cráneo (C), el elemento (3) telescópico extensible puede inclinarse con relación al cráneo (C); y un medio de bloqueo
- 15 configurado para fijar una inclinación del elemento (3) telescópico extensible, y
- el extremo superior (32) del elemento (3) telescópico extensible comprende: una segunda rótula configurada de modo que, cuando dicho extremo superior (32) está fijado a la primera placa (2) de conexión, la primera placa (2) de conexión puede inclinarse con relación al elemento (3) telescópico extensible.
- 20
2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el segundo extremo (22) de la primera placa de conexión (2) comprende un relieve (23) reconocible desde el exterior del cuero cabelludo del paciente.
- 25
3. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la primera placa (2) comprende un escalón en dirección longitudinal de manera que, cuando la placa (2) está fijada al cráneo (C) del paciente, el segundo extremo (22) está situado a una mayor altura que el primer extremo (21).
- 30
4. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la primera placa (2) y el elemento telescópico (3) están hechos de un material bioabsorbible.
5. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende una segunda placa (4) alargada plana que tiene un primer extremo (41)
- 35 configurado para su fijación al colgajo óseo (CO) y un segundo extremo (42) configurado para su fijación al cráneo (C)

6. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 5, que además comprende una
comprende una pieza base (5) plana dotada de una eminencia articular (51) y configurada
para su fijación al cráneo (C), estando configurado el segundo extremo (42) de la segunda
5 placa (2) para su fijación a la eminencia (51) únicamente a través de la aplicación de una
presión.

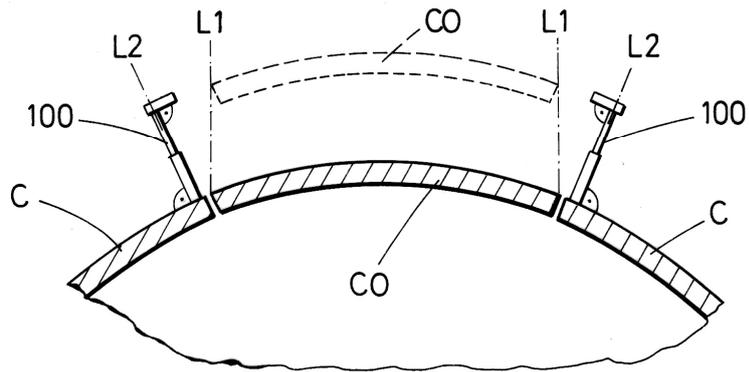


FIG.1
TÉCNICA ANTERIOR

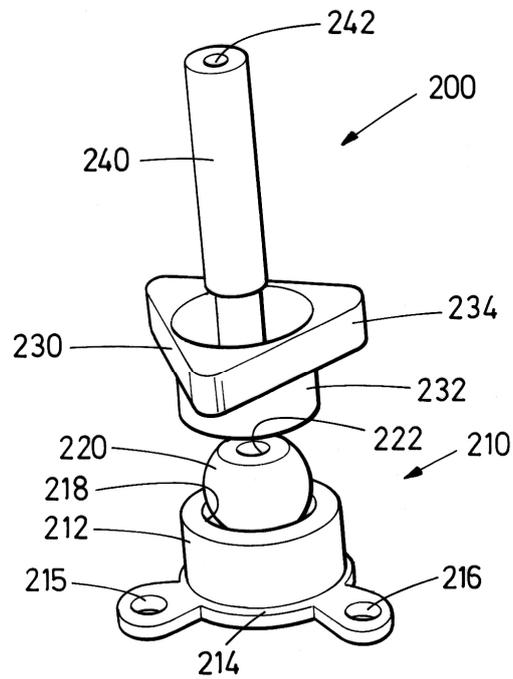


FIG.2
TÉCNICA ANTERIOR

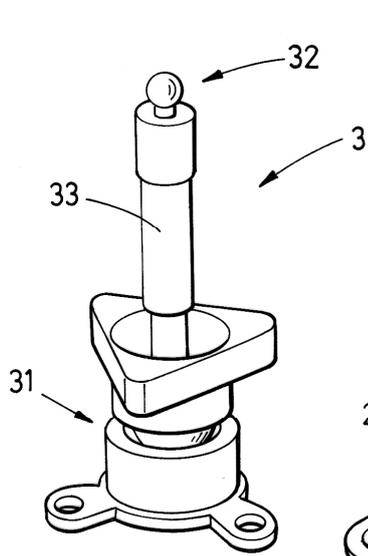


FIG. 3

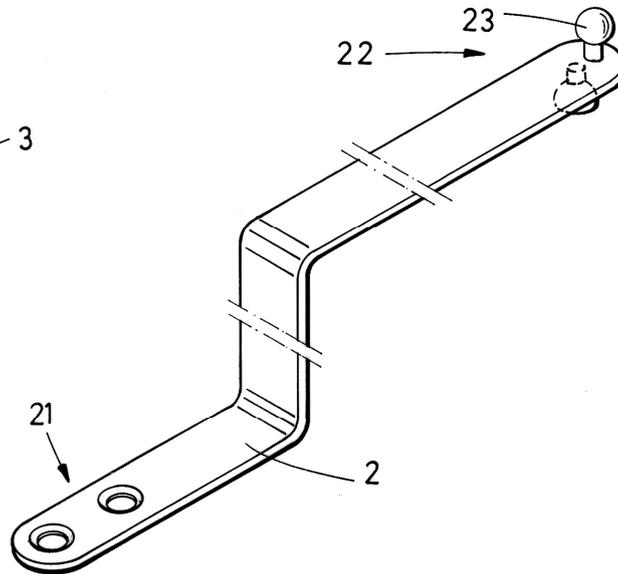


FIG. 4

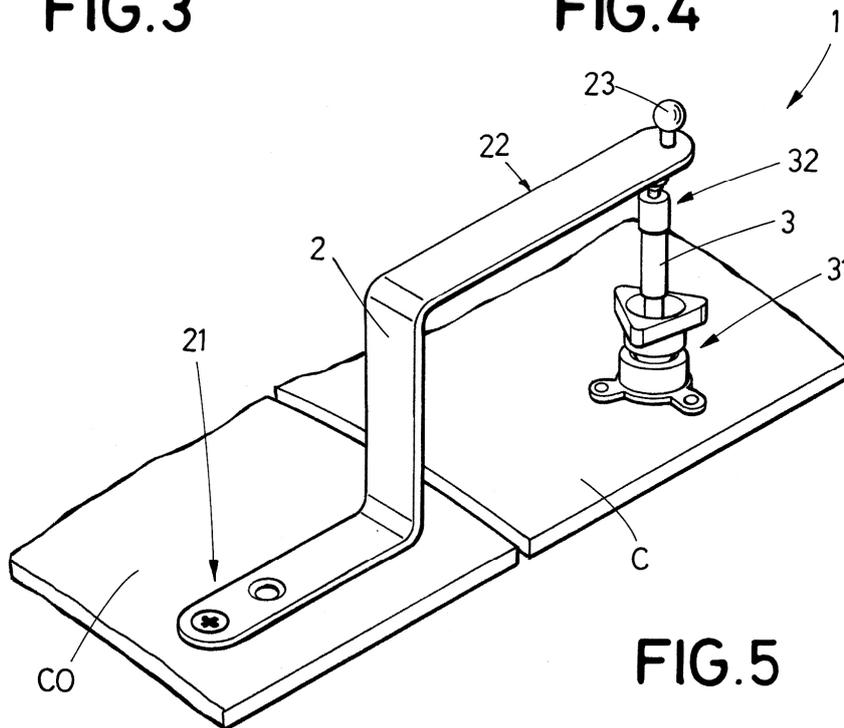
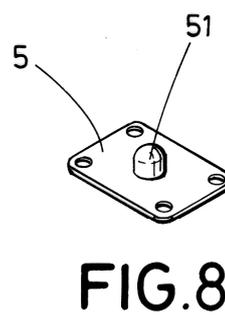
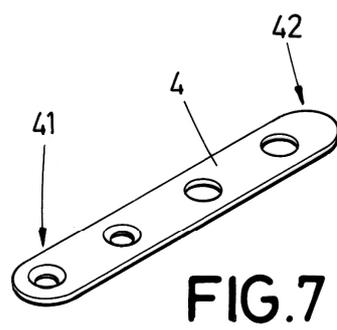
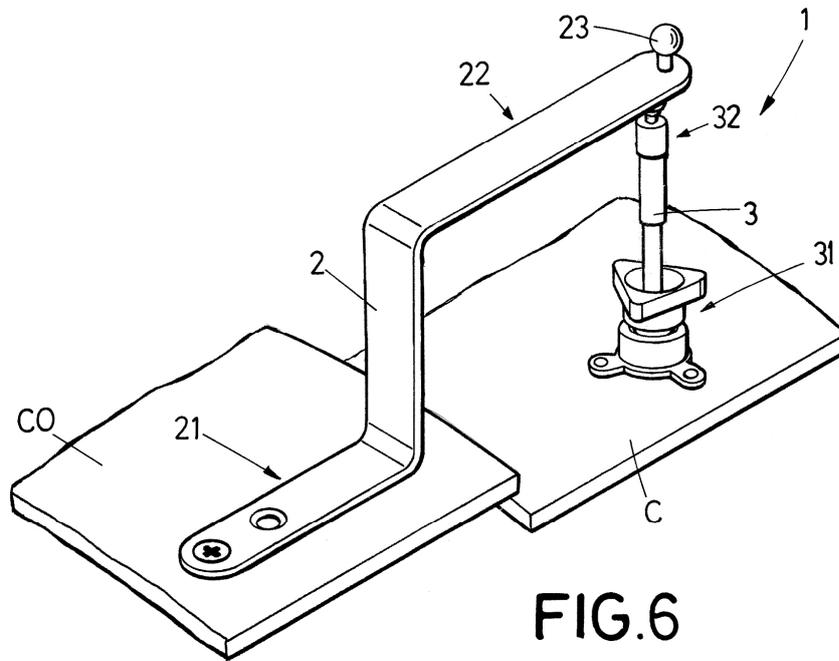


FIG. 5



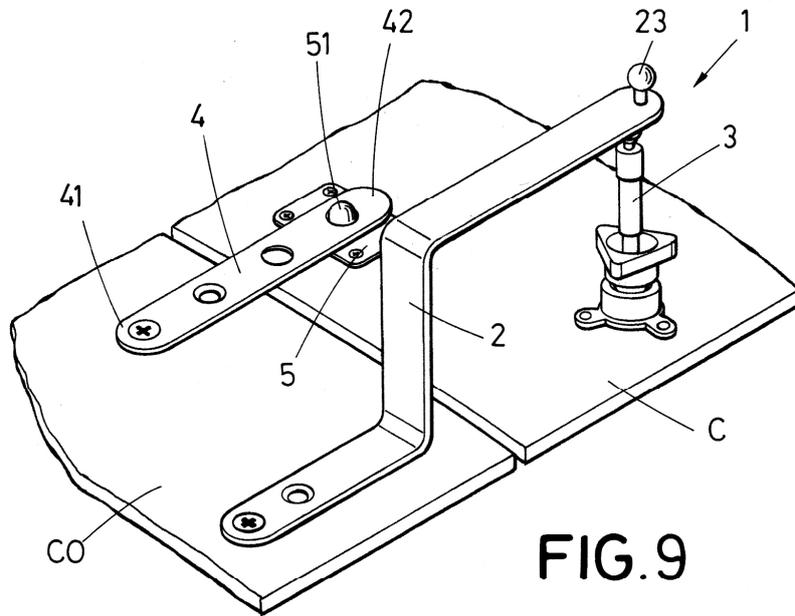


FIG. 9

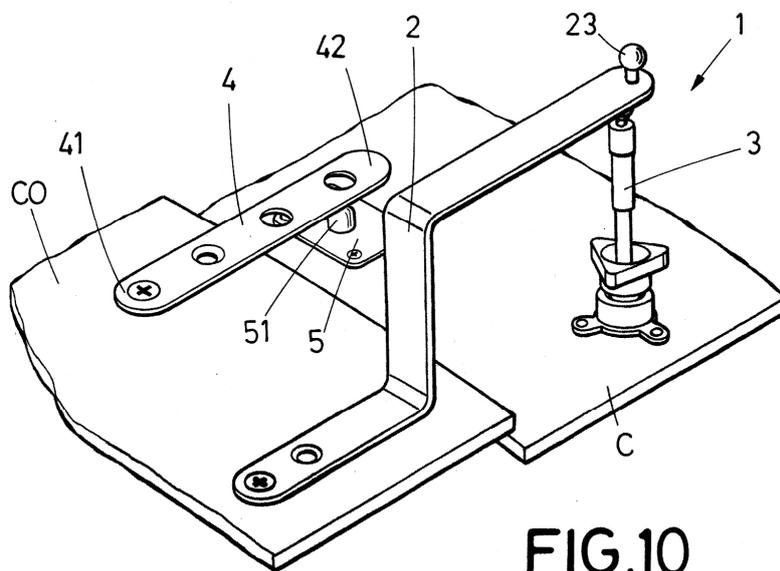
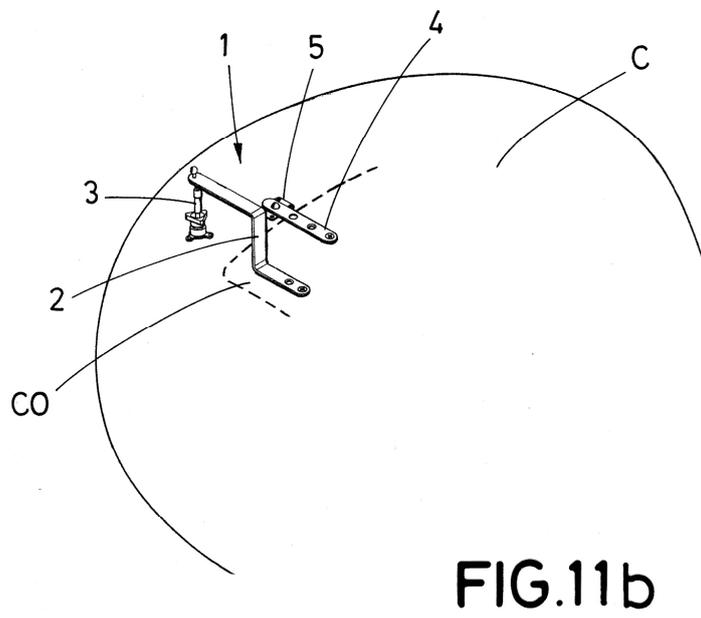
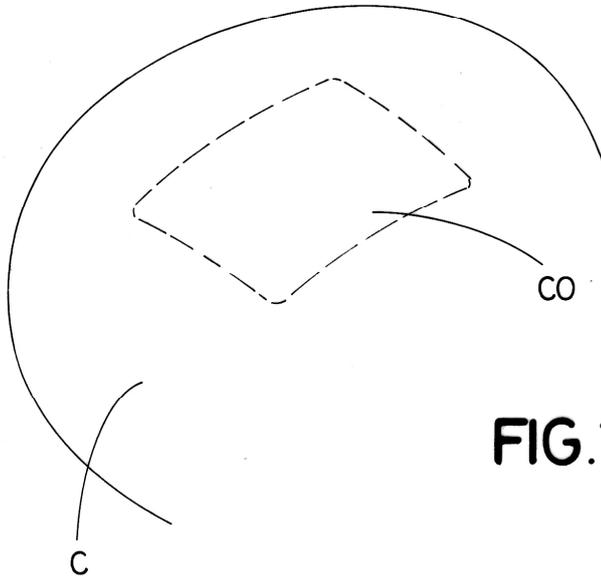
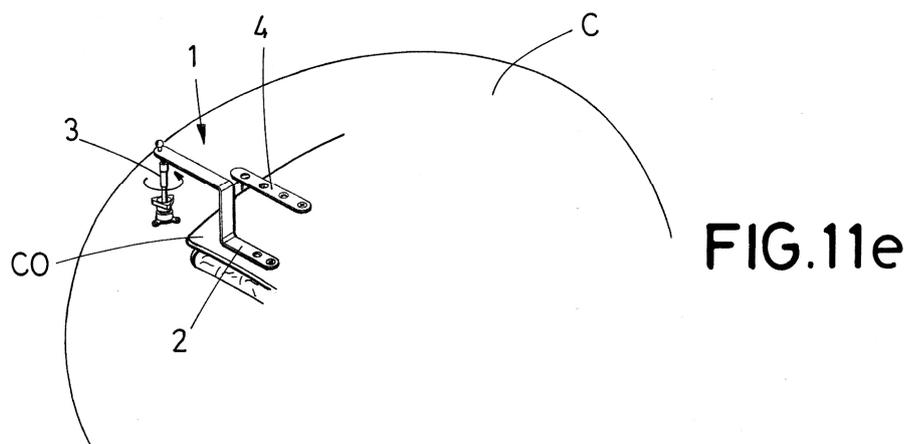
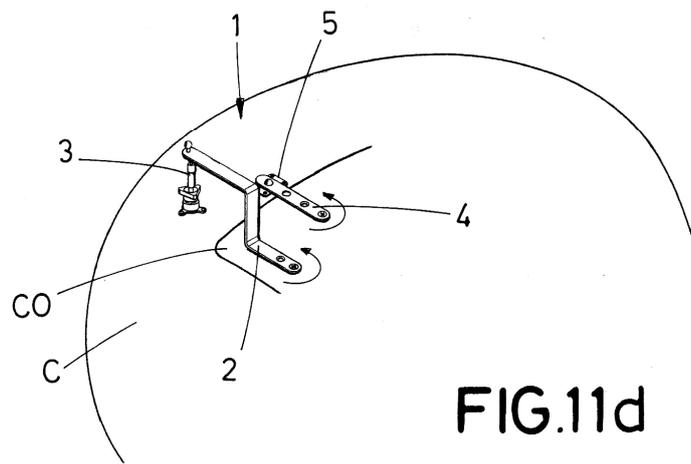
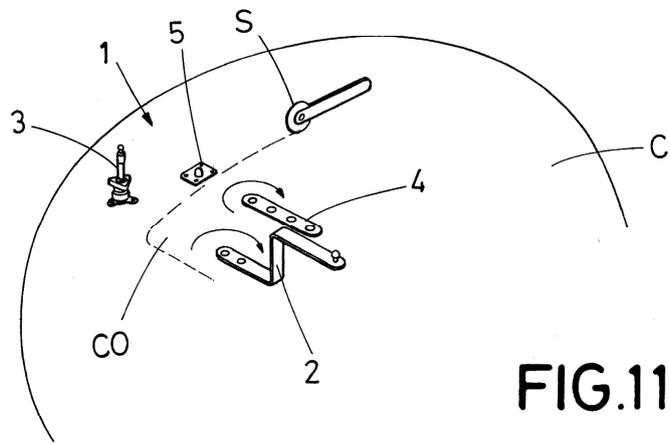


FIG. 10





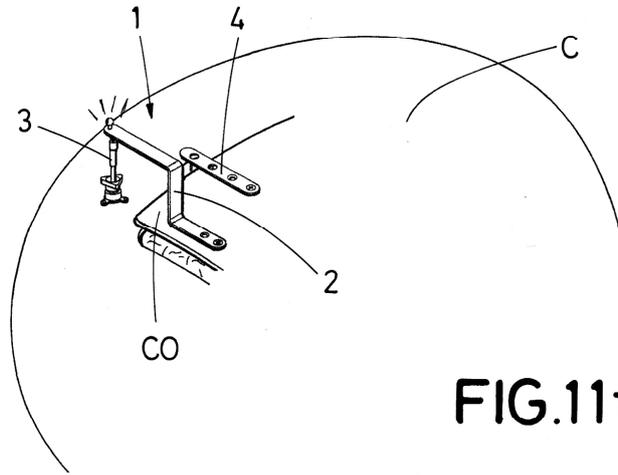


FIG.11f

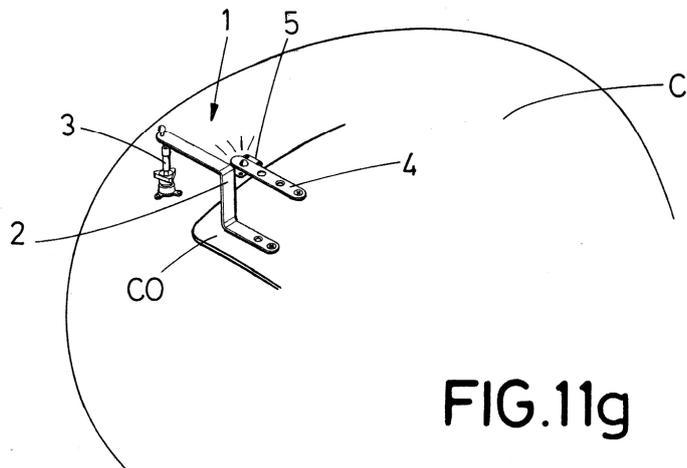


FIG.11g

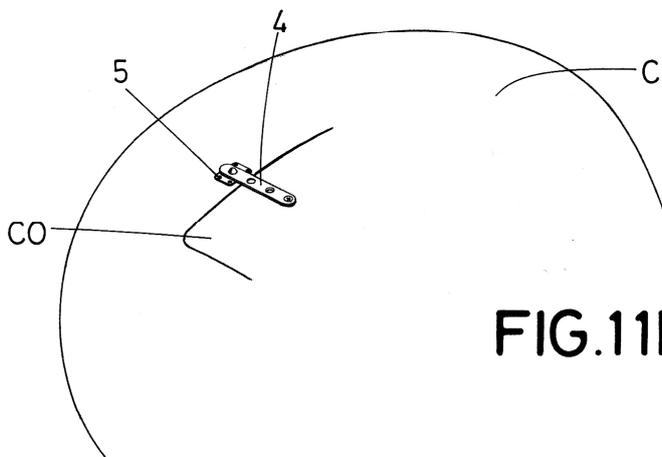


FIG.11h

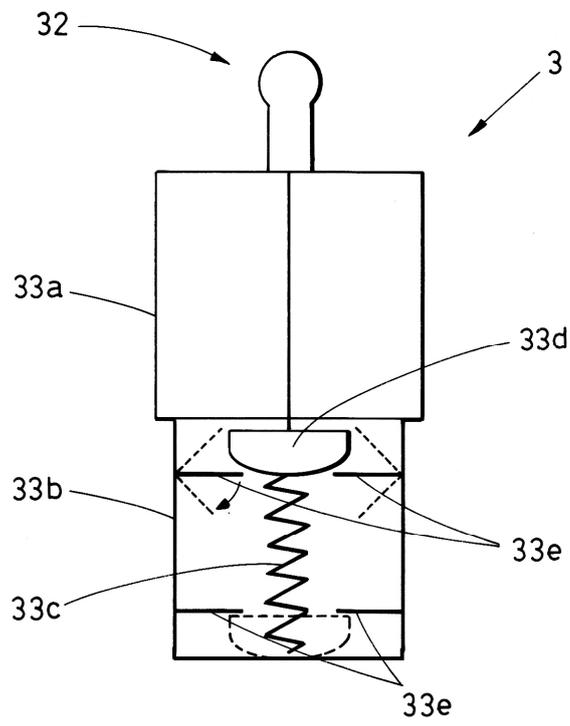


FIG.12