

DISPOSITIVO DE FIJACIÓN CRANEAL PARA LA CRANIECTOMÍA DESCOMPRESIVA/AUMENTATIVA

MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente invención se refiere a un dispositivo de fijación craneal para la craniectomía descompresiva/aumentativa.

El cráneo es una estructura rígida y no expandible y el aumento del volumen de sus contenidos, debido a la presencia de un tumor cerebral, una infección, una hemorragia, una hidrocefalia, provoca un aumento de la presión intracraneal. El aumento de la presión intracraneal, más allá de ciertos límites, es una condición dañina y potencialmente fatal, capaz de desencadenar efectos en cascada, los que conducen a una isquemia cerebral y necrosis.

El tratamiento de la hipertensión intracraneal implica el uso de ciertos fármacos y sedación, y técnicas de ventilación, así como también el drenaje del líquido cefalorraquídeo (CSF por su sigla en inglés) o la extracción de lesiones expansivas (tumores, hematomas). No obstante, en muchos casos esto no es suficiente para restablecer la presión intracraneal a niveles aceptables y es necesario recurrir a la craniectomía descompresiva. Esta técnica implica la extracción de una gran porción de la calota craneal y la apertura de la dura mater, permitiendo que el cerebro edematizado se hernie hacia el exterior a través de la abertura quirúrgica craneal. La craniectomía descompresiva mejora el resultado clínico en numerosas situaciones mediante distintos mecanismos: reduce la presión intracraneal, mejora la perfusión cerebral y disminuye el riesgo de herniación cerebral y la subsecuente compresión de estructuras vitales, como el tronco encefálico. Los pacientes que sobreviven a la fase aguda de la hipertensión intracraneal posteriormente se someterán a una craneoplastia, que consiste en el reposicionamiento del segmento óseo previamente extraído o en la colocación de una prótesis de envoltura craneal fabricada a partir de un material sintético. Durante el periodo que transcurre entre la craniectomía descompresiva y la posterior craneoplastia, del orden de semanas o meses, el cerebro queda expuesto al riesgo de daño traumático y, por lo tanto, es necesario que el paciente utilice elementos de protección, tales como cascos o cascos protectores. También existen otras complicaciones asociadas con la ausencia

del segmento óseo, tales como el “síndrome del trefinado”, provocado por los efectos de la presión atmosférica transmitidos directamente al tejido cerebral, y aquellas asociadas con las adhesiones creadas entre los tejidos blandos subcutáneos, la dura mater y el cerebro, con la posibilidad de sangrado y de aumento de los tiempos quirúrgicos y de los riesgos quirúrgicos durante la etapa de reposicionamiento óseo.

Con el propósito de reducir los riesgos derivados de la ausencia del segmento óseo y de la craneoplastia, se han concebido soluciones alternativas a la craniectomía descompresiva clásica. Estas técnicas alternativas tienen en común el hecho de que el segmento óseo, después de ser seccionado y separado de la envoltura craneal remanente, se deja in situ.

Estas técnicas se denominan “craniectomía con bisagra” cuando el segmento óseo se fija únicamente en un lado, de manera que pueda actuar como una bisagra y abrirse como una puerta bajo la presión del edema cerebral (véase, por ejemplo, la patente US8439956B2 de Kathryn Ko), o “craniectomía flotante”, cuando el colgajo óseo se deja libre para flotar sobre el cerebro herniado.

Estas técnicas requieren precauciones para evitar el hundimiento del hueso, una vez que el edema cerebral y la consiguiente fuerza centrífuga hayan cesado.

Además, existen sistemas de fijación telescópica que permiten elevar y posteriormente recolocar el segmento óseo en su posición original, una vez que haya cesado la presión expansiva del tejido cerebral (existen diversas patentes de Khanna de este tipo, por ejemplo, US9603626B2).

En los sistemas que se han descrito anteriormente (con bisagra, telescópicos o flotantes), el aumento del volumen intracraneal, que se produce con la herniación del tejido cerebral a través del defecto de la craneotomía, ocurre gracias a la presión ejercida por el cerebro sobre el propio hueso. Por lo tanto, el cerebro debe superar la resistencia considerable del colgajo de piel y muscular. En el caso de las craniectomías con bisagra, la presión debe vencer la resistencia del colgajo musculocutáneo a través del hueso, que solo puede desplazarse por un lado. En todos los casos, parte del volumen que podría utilizarse para la expansión cerebral es ocupado por el propio segmento óseo, reduciendo potencialmente la eficacia de la intervención quirúrgica.

El solicitante de la presente invención, presentada el 03.02.2022 como

solicitud de patente italiana No. 102022000003821, utiliza un dispositivo innovador para solucionar los problemas anteriormente mencionados.

No obstante, el dispositivo aún necesita perfeccionarse, ya que al término de su inserción operativa tiende a curvarse y no proporciona una separación eficaz entre las dos partes del cráneo.

El objeto de la presente invención es superar la desventaja mencionada mediante el uso de un dispositivo que permite dejar el segmento óseo in situ y que, a diferencia de la técnica clásica de la craniectomía descompresiva, se basa en un concepto completamente distinto al de otros sistemas, que podría definirse como craniectomía aumentativa, la cual, a su vez, implica una expansión estable del cráneo. El dispositivo mejorado de la presente invención proporciona diversas configuraciones operativas que permiten un uso más inmediato y sencillo, algunas de ellas provistas de insertos plegables que facilitan la labor de los cirujanos durante las craniectomías.

El objeto descrito y otros objetos, como se explicará a continuación, se logran mediante el uso de un dispositivo de fijación craneal para craniectomía descompresiva/aumentativa, conforme a la reivindicación 1, que permite la libre herniación del cerebro al tiempo que proporciona una protección eficaz del mismo cerebro.

Este dispositivo, adecuado para el tratamiento de patologías que provocan la herniación cerebral con el consiguiente aumento de la presión intracraneal, es del tipo que proporciona:

- la creación de una abertura en el cráneo, mediante fresado a lo largo de un borde de la craneotomía, para permitir la expansión del cerebro; y
- la aplicación de una cubierta con funciones de protección y contención de dicho cerebro;

en donde la tapa está conectada con el borde de la craneotomía por medio de una pluralidad de soportes que están simultáneamente fijos en la tapa y en dicho borde, y que constituyen el dispositivo de la presente invención.

La longitud de estos soportes determina el aumento de volumen disponible para el cerebro herniado.

Según una modalidad preferida, dicha tapa se puede fabricar a partir de un material sintético biocompatible o del mismo segmento óseo extraído durante la craneotomía. En este caso, el hueso debe fresarse siguiendo una guía de corte

con el propósito de mantener correspondencia entre la abertura y la tapa sintética.

Por lo tanto, la tapa se mantiene elevada mediante los soportes, venciendo la resistencia del colgajo musculocutáneo. Estos soportes se caracterizan por ser lo suficientemente resistentes para garantizar un sellado incluso en caso de traumatismo craneal, y por ser lo suficientemente maleables mediante pinzas especiales como para poder adaptarse, en el momento de la implantación, a la tapa de material sintético o al segmento óseo que será elevado.

El sistema se basa en la observación de numerosos pacientes que se someten a una craniectomía descompresiva clásica. El análisis de las imágenes radiológicas permitió cuantificar el grado de herniación, y esto constituyó la base para determinar el volumen que el dispositivo, de acuerdo con la invención, debe dejar disponible para permitir la herniación libre del cerebro.

Ya que el edema cerebral y la hipertensión intracraneal son procesos dinámicos, fue posible evaluar y cuantificar el grado máximo de expansión, permitiendo diseñar la altura de los soportes de acuerdo con ello.

El dispositivo, de acuerdo con la invención, que consiste en los soportes indicados anteriormente, permite proporcionar al cerebro el espacio que necesita para herniarse y, por lo tanto, permite que se expanda libremente dentro de dicho espacio.

De acuerdo con una modalidad preferida, dichos soportes están fabricados en titanio y poseen un cuerpo central con función de separador y dos superficies de apoyo que los estabilizan en el punto de anclaje sobre el cráneo y evitan el hundimiento del segmento óseo.

Las modalidades preferidas y las variaciones relevantes de la presente invención constituyen la materia objeto de las reivindicaciones dependientes.

Se debe comprender que todas las reivindicaciones adjuntas forman una parte integral de esta descripción.

La presente invención soluciona las desventajas antes mencionadas, dado que el cerebro queda completamente libre para herniarse sin tener que vencer resistencia alguna para el movimiento del segmento óseo, ya que dicho segmento óseo ya se encuentra posicionado de tal manera que proporciona al cerebro todo el espacio que necesita.

Será inmediatamente evidente que pueden realizarse innumerables variaciones y modificaciones de lo aquí descrito (por ejemplo, con respecto a la forma, las dimensiones, las disposiciones y las piezas con funcionalidad equivalente) sin alejarse del alcance de la invención, según se desprende de las reivindicaciones adjuntas.

A continuación, se describirá mejor la presente invención por medio de las modalidades preferidas de esta, provistas a modo de ejemplo y no de manera limitante con referencia a las figuras adjuntas en las que:

- Las figuras 1 a la 4 muestran una primera modalidad del dispositivo de la presente invención;
- Las figuras 5 a la 8 muestran la primera modalidad del dispositivo de la presente invención provista de lengüetas plegables;
- Las figuras 9 a la 12 muestran una segunda modalidad del dispositivo de la presente invención;
- Las figuras 13 a la 16 muestran la segunda modalidad del dispositivo de la presente invención provista de lengüetas plegables;
- Las figuras 17 a la 20 muestran una tercera modalidad del dispositivo de la presente invención; y
- Las figuras 21 a la 24 muestran la tercera modalidad del dispositivo de la presente invención provista de lengüetas plegables.

Por lo tanto, la invención se refiere a un dispositivo de fijación craneal para la craniectomía descompresiva/aumentativa, que comprende una tapa y una pluralidad de soportes (3A, 3B, 3C, 3D, 3E, 3F). El dispositivo está diseñado para el tratamiento de patologías que provocan herniación cerebral con el consiguiente aumento de la presión intracraneal. Este tipo de patologías implica la creación de una abertura en el cráneo mediante fresado a lo largo del borde de una craneotomía, para permitir la expansión del cerebro y la aplicación de la tapa a una cierta distancia vertical desde el borde de la craneotomía, con funciones de protección y contención del cerebro. La tapa está conectada con el borde de la craneotomía mediante la pluralidad de soportes (3A, 3B, 3C, 3D, 3E, 3F), los cuales se fijan simultáneamente a la tapa (4) y al borde de la craneotomía.

Con referencia a las figuras adjuntas, se muestran tres modalidades distintas (cada una con o sin lengüetas plegables) de los soportes innovadores

(3A, 3B, 3C, 3D, 3E, 3F), los que constituyen el dispositivo de la presente invención. Estos soportes (3A, 3B, 3C, 3D, 3E, 3F) están fijos en este borde mediante el uso de tornillos (no mostrados) y la cubierta (no mostrada) está fija sobre dichos soportes (3A, 3B, 3C, 3D, 3E, 3F).

De acuerdo con una modalidad preferida, estos soportes (3A, 3B, 3C, 3D, 3E, 3F) están fabricados en titanio e incluyen:

- un cuerpo central plano (10);
- una primera superficie de apoyo (31) y una segunda superficie de apoyo (32), planas y dispuestas en planos mutuamente perpendiculares, y que tienen la función de separador entre el borde de la craneotomía y la tapa. La primera superficie de apoyo (31) está conectada y coplanar con el cuerpo central (10), mientras que la segunda superficie de apoyo (32) está conectada al cuerpo central (10) y es perpendicular a él;

- una tercera superficie de apoyo (33) y una cuarta superficie de apoyo (35) están respectivamente provistas de una primera abertura (34) y de una segunda abertura (36) para el paso de los tornillos de conexión. La tercera superficie de apoyo (33) está conectada con el cuerpo central (10) y es perpendicular a él, la cuarta superficie de apoyo (35) está conectada con el cuerpo central (10) y es coplanar con este. La tercera superficie de apoyo (33) está dispuesta en el lado opuesto del cuerpo central (10) con respecto a la primera superficie de apoyo (31). La tercera y cuarta superficies de apoyo (33, 35) fijan los soportes (3A, 3B, 3C, 3D, 3E, 3F) en el punto de anclaje en el cráneo y evitan que la tapa se hunda.

El cuerpo central (10), en algunas configuraciones, también puede estar provisto de una abertura (11) para reducir el peso.

Las modalidades mostradas incluyen soportes (3A, 3B, 3C, 3D, 3E, 3F), cada uno provisto de dos terceras superficies de apoyo (33) y dos cuartas superficies de apoyo (35). No obstante, también son evidentemente posibles configuraciones provistas de una sola tercera superficie de apoyo (33) y de una sola cuarta superficie de apoyo (35), como sería evidente si los soportes ilustrados en las figuras 1 a 24 se dividieran por la mitad, a lo largo de su línea central.

En las modalidades de los soportes (3B, 3D, 3F) respectivamente mostrados en las figuras 5 a 8, 13 a 16 y 21 a 24, los soportes (3B, 3D, 3F) están

provistos de una primera línea de plegado (20) ubicada sobre el cuerpo central (10) en su conexión con la segunda superficie de apoyo (32), y están provistos de una segunda línea principal de plegado (21) ubicada en el cuerpo central (10) en su conexión con la primera superficie de apoyo (31). Esta primera y segunda líneas de plegado (20, 21) facilitan la ligera flexión de la superficie del cuerpo central (10) durante la etapa de inserción de los soportes (3B, 3D, 3F) y durante su operación, simplificando la instalación y mejorando la operación del dispositivo de la presente invención.

En general, la primera superficie de apoyo (31) del cuerpo central (10) se apoya sobre el borde de craneotomía, mientras que la segunda superficie de apoyo (32) está diseñada para alojar la tapa. La distancia de abertura entre el borde de la craneotomía y la tapa está definida por la longitud (L) del cuerpo central (10).

Los soportes (3A, 3B, 3C, 3D, 3E, 3F) son lo suficientemente resistentes para garantizar un sellado incluso en caso de traumatismo craneal, y suficientemente maleables como para poder sujetarse y doblarse mediante pinzas especiales (no ilustradas), de manera que puedan adaptarse durante la implantación de la tapa.

De acuerdo con otra modalidad preferida, los soportes (3A, 3B, 3C, 3D, 3E, 3F) están fabricados a partir de un material termoplástico (por ejemplo, poliéter éter cetona, PEEK) o de un material compuesto con una matriz termoplástica (por ejemplo, fibras de carbono impregnadas con PEEK o con otro polímero termoplástico). En este caso, para conformar los soportes (3A, 3B, 3C, 3D, 3E, 3F) puede que sea necesario calentarlos de manera adecuada.

Como se desprende claramente de la descripción anterior, el principal problema técnico abordado ha sido completamente resuelto, ya que el dispositivo, de acuerdo con la invención, define un espacio para la libre herniación del cerebro.