

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 821 897**

51 Int. Cl.:

**A61B 90/11** (2006.01)

**A61B 90/00** (2006.01)

**A61B 90/10** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2016 PCT/US2016/029334**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.11.2016 WO16178857**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2016 E 16724753 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020 EP 3288483**

54 Título: **Sistema de anclaje y posicionamiento craneal**

30 Prioridad:

**01.05.2015 US 201562155933 P**

**31.07.2015 US 201562199664 P**

**10.02.2016 US 201615040523**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**28.04.2021**

73 Titular/es:

**MUSC FOUNDATION FOR RESEARCH  
DEVELOPMENT (100.0%)**

**19 Hagood Avenue, Suite 909**

**Charleston, SC 29425, US**

72 Inventor/es:

**TURNER, RAYMOND;  
SPIOTTA, ALEJANDRO, M.;  
TURK, AQUILLA, S.;  
CHAUDRY, IMRAN y  
SEMLER, MARK, E.**

74 Agente/Representante:

**FLORES DREOSTI, Lucas**

ES 2 821 897 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

Sistema de anclaje y posicionamiento craneal

### REFERENCIA CRUZADA A LAS APLICACIONES RELACIONADAS

- 5 **[0001]** Esta solicitud reivindica prioridad de la solicitud estadounidense núm. 15/040,523, presentada el 10 de febrero de 2016, y publicada como US2016/0317239 A1, la solicitud estadounidense provisional núm. 62/199,664, presentada el 31 de julio de 2015, y la solicitud estadounidense provisional núm. 62/155,933, presentada el 1 de mayo de 2015.

### CAMPO DE LA TÉCNICA

- 10 **[0002]** Se muestra y describe un sistema y un método ejemplar que no forman parte de la invención para fijar un sistema de anclaje a un cráneo y acceder a estructuras dentro del cerebro previamente a y como parte de un procedimiento quirúrgico o médico.

### ANTECEDENTES

- 15 **[0003]** Durante un procedimiento médico, se desea colocar y sostener con precisión y seguridad un dispositivo médico en un lugar fijo con respecto al paciente. Por ejemplo, durante procedimientos médicos que requieren acceso a la cavidad craneal, se fija un sistema de anclaje externo al cráneo. Este sistema de anclaje crea un punto fijo de referencia con respecto al paciente, permitiendo de este modo un mayor grado de control y precisión durante un procedimiento médico. Además, el sistema de anclaje permite al dispositivo médico acceder a un lugar dentro de un paciente mientras mantiene el control operacional externo al paciente. El sistema de anclaje se fija al cráneo por tornillos y comprende un canal que accede a una perforación en el cráneo. El canal  
20 puede alojar instrumentos como una sonda quirúrgica o endoscopio.

- 25 **[0004]** Los sistemas de anclaje craneal existentes están asegurados al cráneo por métodos convencionales, como el uso de tornillos óseos. Si bien es importante proporcionar un anclaje seguro al cráneo, no es conveniente ocasionar más traumatismo que el necesario al cráneo durante un procedimiento. Por ejemplo, la patente estadounidense núm. 8,845,655 expone un instrumento guía que está colocado sobre un agujero de trépano en el cráneo de un paciente para permitir una operación en el cerebro del paciente. Los tornillos se utilizan para asegurar la placa de base al cráneo de un paciente. El instrumento guía requiere que se coloquen múltiples tornillos de fijación ósea en el cráneo del paciente. Este montaje aumenta el tiempo que conlleva colocar y fijar el instrumento y eliminar el instrumento del paciente. Como resultado, el cráneo del paciente no solamente tiene un agujero de trépano perforado en el mismo, sino que debe recibir traumatismo adicional por  
30 los tornillos de fijación ósea con rosca.

- [0005]** WO9817191 muestra un dispositivo de retención de autobloqueo con fijación de un solo punto, donde la inserción del dispositivo de sujeción posee aletas que están colocadas según la forma de un agujero para que, después de ser introducido en el agujero, se ajusten a la forma y hagan que los ganchos se enganchen en el borde del agujero.

- 35 **[0006]** US4494411 muestra un detector de presión que comprende una cavidad resonadora cilíndrica con una superficie frontal hecha como un diafragma y un oscilador. Para medir la presión intracraneal, el detector de presión se implanta en el hueso del cráneo por medio de un manguito de fijación especial.

### SUMARIO

- 40 **[0007]** La reivindicación independiente 1 describe la invención y las formas de realización preferidas se indican en las reivindicaciones dependientes.

- 45 **[0008]** Se expone un sistema de anclaje craneal mejorado. Según la presente invención, se proporciona un sistema de anclaje craneal configurado para fijarse a una abertura en un cráneo que comprende un elemento de anclaje que se alarga a lo largo de un primer eje. El elemento de anclaje comprende una parte de anclaje intermedia que define un hueco intermedio de anclaje que se extiende alrededor del primer eje y una parte inferior de anclaje acoplada a y dispuesta en una dirección descendente con respecto a la parte intermedia de anclaje a lo largo del primer eje. La parte inferior de anclaje comprende una pluralidad de elementos de contacto que definen conjuntamente un hueco inferior de anclaje. Cada uno de la pluralidad de los elementos de contacto tiene una pata que se extiende al menos parcialmente en la dirección descendente, una lengüeta conectada a la pata, la lengüeta extendiéndose al menos parcialmente en una dirección radial, la dirección radial siendo  
50 perpendicular al primer eje, y una nervadura dispuesta entre la pata y la lengüeta. El sistema incluye además un recubrimiento exterior que se alarga a lo largo de un segundo eje y define un primer canal, el recubrimiento

5 exterior comprendiendo una parte inferior del recubrimiento exterior configurada para estar al menos parcialmente dispuesta dentro del hueco intermedio de anclaje y el hueco inferior de anclaje de manera que la parte inferior del recubrimiento exterior sea rotativa dentro del hueco intermedio de anclaje y el hueco inferior de anclaje, el recubrimiento exterior inferior estando configurado para engancharse a la pluralidad de elementos de contacto de manera que una fuerza aplicada al recubrimiento exterior inferior en la dirección descendente provoque que la pluralidad de elementos de contacto se mueva en la dirección radial. El sistema también incluye un recubrimiento interior dispuesto dentro del primer canal y deslizable con respecto al recubrimiento exterior a lo largo del segundo eje. El recubrimiento interior define un segundo canal que se alarga a lo largo del segundo eje.

10 **[0009]** Preferiblemente, la invención comprende además un dispositivo de ajuste de altura, donde el dispositivo de ajuste de altura está acoplado de manera deslizable y rotativa al recubrimiento interior y acoplado de manera rotativa al recubrimiento exterior de manera que la rotación del dispositivo de ajuste de altura en una dirección circunferencial alrededor del segundo eje mueva el recubrimiento interior a lo largo del segundo eje.

15 **[0010]** Preferiblemente, la invención comprende además un conducto acoplado a un extremo inferior del recubrimiento interior, el conducto define un canal de conducción, donde el canal de conducción está en comunicación fluida con el segundo canal.

**[0011]** Preferiblemente, la parte inferior del recubrimiento exterior es al menos parcialmente de forma esférica.

**[0012]** Preferiblemente, la invención comprende además un elemento de bloqueo que presenta una superficie interna de bloqueo configurada para enganchar la parte inferior del recubrimiento exterior para restringir el movimiento de la parte del recubrimiento exterior con respecto al elemento de anclaje.

20 **[0013]** Preferiblemente, la invención comprende además una matriz de referencia.

**[0014]** La presente publicación también expone métodos ejemplares que no forman parte de la invención de utilizar el sistema y aparatos descritos en el documento, comprendiendo pasos de colocación de un sistema de anclaje craneal en un cráneo de un paciente.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 **[0015]**

La FIG. 1 es una vista transversal lateral de un sistema de anclaje craneal, según un aspecto de la presente publicación.

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de un aparato de anclaje craneal, según la invención

La FIG. 3 es una vista lateral de un sistema de anclaje craneal, según la invención.

La FIG. 4A es una vista en perspectiva de un aparato de anclaje craneal, según otro aspecto de la presente publicación.

La FIG. 4B es una vista lateral del aparato de anclaje craneal ilustrado en la FIG. 4A.

La FIG. 4C es una vista desde arriba del aparato de anclaje craneal ilustrado en la FIG. 4A.

La FIG. 5A es una vista isométrica en detalle de un montaje de bloqueo, según un aspecto de la presente publicación.

La FIG. 5B es una vista lateral del montaje de bloqueo ilustrado en la FIG. 5A.

La FIG. 6 es una vista transversal del elemento de anclaje con el montaje de bloqueo y el recubrimiento exterior asegurada al mismo.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

30 **[0016]** La FIG. 1 muestra una vista lateral de una parte transversal de un sistema de anclaje craneal 100 como el tipo utilizado en un procedimiento quirúrgico para eliminar fluido y tejido intracraneal. Como se muestra en la FIG. 1, el sistema comprende una matriz de referencia 112 similar a matrices de referencia utilizadas por sistemas de navegación quirúrgica existentes como, pero sin limitarse a, Medtronic StealthStation™, Brainlab Curve™, o Stryker Nav3i™. En esta vista, se muestra un sistema de anclaje craneal ejemplar 100 que se puede colocar dentro de un agujero de trépano H de un cráneo S.

35 **[0017]** El sistema de anclaje craneal 100 comprende un elemento de anclaje 200, un recubrimiento exterior 104, un recubrimiento interior 106, un dispositivo de ajuste de altura 108, un elemento de bloqueo 110 y la matriz de referencia 112. La matriz de referencia 112 está montada de forma operativa en el elemento de anclaje 200 para proporcionar un punto de referencia para la posición del sistema de anclaje 100 en el cráneo S de un paciente.

Otros componentes pueden incluir dentro del sistema 100, por ejemplo, proporcionar soporte adicional para aumentar la manejabilidad o para proporcionar otra funcionalidad para facilitar la eliminación del fluido y tejido intracraneal.

5 **[0018]** El elemento de anclaje 200 está configurado para fijarse al agujero del trépano H del cráneo S, como se describirá más detalladamente a continuación. El elemento de anclaje 200 proporciona una plataforma para que el sistema de anclaje 100 se monte en el cráneo S permitiendo el acceso o la interreactuación con el interior del cráneo S.

10 **[0019]** Haciendo referencia a la FIG. 2 el elemento de anclaje 200 comprende una parte superior de anclaje 202, una parte intermedia de anclaje 204, y una parte inferior de anclaje 206. La parte superior de anclaje 202, la parte intermedia de anclaje 204 y la parte inferior de anclaje 206 están alineadas axialmente a lo largo de un eje longitudinal 50, de manera que la parte superior de anclaje 202 esté encima de la parte intermedia de anclaje 204, y la parte intermedia de anclaje 204 esté encima de la parte inferior de anclaje 206. Los términos «encima» y «debajo», tal como se utilizan en el presente documento, describen las posiciones de ciertos componentes con respecto a los demás y son, por lo tanto, aproximaciones. Los términos «encima», «superior» o «más superior» se refieren a una posición que está más cercana a una parte más superior del sistema de anclaje craneal 100, como el recubrimiento interior 106 y los términos «debajo», «inferior» o «más inferior» se refieren a una posición más cercana a una parte más inferior del sistema de anclaje craneal 100, como la parte inferior de anclaje 206 del elemento de anclaje 200.

20 **[0020]** La parte intermedia de anclaje 204 comprende un borde interno 205, una primera superficie 217 y una segunda superficie 207 separada de la primera superficie en una dirección axial A1. La dirección axial A1 se extiende a lo largo del eje longitudinal 50. El borde interno 205 se extiende en una circunferencia sobre el eje longitudinal 50, de este modo se define parcialmente un hueco intermedio de anclaje 209 dentro de la parte intermedia de anclaje 204. El borde interno 205 de la parte intermedia de anclaje 204 define un agujero que puede ser de forma circular.

25 **[0021]** La parte inferior de anclaje 206 se extiende de manera descendente desde la segunda superficie 207 de la parte intermedia de anclaje 204. La parte inferior de anclaje 206 comprende una pluralidad de elementos de contacto 208 que definen conjuntamente un hueco inferior de anclaje 201, cada uno de los cuales tiene una pata 203 que se extiende al menos parcialmente en la dirección axial A1. Cada elemento de contacto 208 tiene una superficie interna de contacto 210, una superficie externa de contacto 212, una nervadura 214 y una lengüeta 216. Cada nervadura 214 se extiende entre la pata 203 y la lengüeta 216 y está fijada a la superficie externa de contacto 212, y cada lengüeta 216 está fijada al extremo más inferior de la pata 203. Cada nervadura 214 y cada lengüeta 216 se extienden al menos parcialmente hacia el exterior con respecto a un eje 50 en una dirección radial R1. La dirección radial R1 es perpendicular al eje 50. Cada lengüeta 216 puede estar doblada hacia arriba con respecto a la dirección radial R1 hacia una parte más superior de la parte inferior de anclaje 206 para formar un ángulo agudo con respecto al elemento de contacto respectivo 208. De forma alternativa, la lengüeta 216 puede estar doblada hacia abajo con respecto a la dirección radial R1 hacia una parte más inferior de la parte inferior de anclaje 206 para formar un ángulo obtuso con respecto al elemento de contacto respectivo 208. La lengüeta 216 se extiende a lo largo de, o considerablemente a lo largo de la dirección radial R1 para formar un ángulo de 90° grados al eje 50. En algunos aspectos, la parte inferior de anclaje 206 puede incluir lengüetas que se extienden hacia arriba, hacia abajo, a lo largo de una dirección radial R1, o cualquier combinación de las mismas. En algunos aspectos, cada lengüeta 214 puede estar fijada a la superficie externa de contacto 212 sin estar fijada a cada lengüeta correspondiente 216. En algunos aspectos, cada elemento de contacto 208 puede comprender una configuración diferente con respecto a los otros elementos de contacto 208.

45 **[0022]** Las múltiples configuraciones de los elementos de contacto 208 que presentan nervaduras 214 y lengüetas 216 fijadas al mismo se pueden incorporar en la parte inferior de anclaje 206. Por ejemplo, la parte inferior de anclaje 206 puede comprender cualquier cantidad de elementos de contacto 208, como 12 elementos de contacto, siempre y cuando los elementos de contacto fijen suficientemente el elemento de anclaje 200 al cráneo S. En otros ejemplos, la parte inferior de anclaje 206 puede comprender 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15 o 16 elementos de contacto. Además, cada elemento de contacto 208 puede tener una configuración diferente. Cada elemento de contacto 208 comprende tanto una nervadura 214 como una lengüeta 216.

55 **[0023]** Los elementos de contacto 208 pueden tener un sesgo exterior, p. ej. voladizo, con resorte u otro sesgo resistente diferente, de manera que cuando se comprime radialmente hacia adentro, los elementos de contacto 208 ejercen una fuerza en la dirección radial hacia afuera R1. Por ejemplo, cuando el elemento de anclaje 200 está colocado dentro del agujero de trépano H, los elementos de contacto 208 pueden ejercer una fuerza de retención sobre el borde del agujero de trépano H en el cráneo S y sobre la superficie interna del agujero de trépano H en el cráneo S próximo al agujero de trépano H.

- [0024]** En algunos aspectos de la publicación, las nervaduras 214 pueden comprender un borde afilado 215. El borde afilado 215 puede estar configurado para penetrar suavemente en un margen del cráneo S cuando el elemento de anclaje 200 está colocado dentro del agujero H. El borde afilado 215 funciona para minimizar o prevenir un movimiento del elemento de anclaje 200 durante un procedimiento quirúrgico. Las lengüetas 216 también se pueden enganchar por debajo del cráneo S para minimizar o prevenir el desplazamiento hacia fuera del elemento de anclaje 200. El elemento de anclaje 200 se puede insertar hacia el agujero H presionando en la dirección axial A1 mientras gira sobre el eje 50.
- [0025]** Haciendo referencia a las FIGS. 1 y 2, la parte superior de anclaje 202 se extiende desde la primera superficie de la parte intermedia de anclaje 204, y se extiende de manera circunferencial alrededor del eje longitudinal 50. Una superficie interna 211 de la parte superior de anclaje 202 define una región de rosca, como una región de rosca interna, y una abertura superior de anclaje 213. La abertura superior de anclaje 213 se alinea con el hueco intermedio de anclaje 209 de la parte intermedia de anclaje 204 a lo largo del eje 50. Una superficie exterior de anclaje 219 de la parte superior de anclaje 202 puede definir ranuras, dientes de engranaje o similares, configurados para permitir que el elemento de anclaje 200 se agarre o manipule de otra manera.
- [0026]** El recubrimiento exterior 104 comprende una parte inferior de un recubrimiento exterior 104a y una parte superior de un recubrimiento exterior 104b. La parte inferior de un recubrimiento exterior 104a está colocada dentro del hueco intermedio de anclaje 209 de la parte intermedia de anclaje 204. La parte inferior del recubrimiento exterior 104a está acoplada, al menos parcialmente, de forma rotativa a las superficies internas de contacto 210 de los elementos de contacto 208, de manera que el recubrimiento exterior 104 gira dentro del elemento de anclaje 200. La parte inferior del recubrimiento exterior 104a define un canal inferior del recubrimiento que se extiende a lo largo de un eje longitudinal del recubrimiento 60. El eje longitudinal del recubrimiento 60 se extiende desde un extremo más inferior del recubrimiento exterior 104 a un extremo más superior del recubrimiento interior 106.
- [0027]** La parte inferior del recubrimiento exterior 104a es de forma esférica. El posicionamiento de la parte inferior del recubrimiento exterior 104a dentro de la parte intermedia de anclaje 204 actuará como un punto de apoyo para el movimiento de la parte inferior del recubrimiento exterior 104a. Por ejemplo, el movimiento de la parte inferior del recubrimiento exterior 104a dentro de la parte intermedia de anclaje 204 puede ser similar a una articulación esférica, de manera que la parte inferior del recubrimiento exterior 104a está restringida de movimiento en la dirección axial A2 y la dirección radial R2, pero es libre de moverse de forma circunferencial.
- [0028]** La parte superior del recubrimiento exterior 104b está posicionada encima de la parte inferior del recubrimiento exterior 104a a lo largo del eje longitudinal del recubrimiento 60. La parte superior del recubrimiento exterior 104b define un canal superior del recubrimiento. El canal superior del recubrimiento se alinea con el canal inferior del recubrimiento a lo largo de una dirección axial A2f del recubrimiento. La dirección axial del recubrimiento A2 se extiende a lo largo del eje longitudinal 60. El movimiento de la parte inferior del recubrimiento exterior 104a con respecto al elemento de anclaje 200 se minimiza por contacto entre la parte inferior del recubrimiento exterior 104a y el elemento de bloqueo 110. En algunos aspectos de la publicación, la parte inferior del recubrimiento exterior 104a gira hasta 30 grados con respecto a un eje 50, de manera que el eje longitudinal del recubrimiento 60 está 30 grados inclinado del eje longitudinal de anclaje 50.
- [0029]** El recubrimiento interior 106 está dispuesto de forma deslizable dentro del canal inferior del recubrimiento y el canal superior del recubrimiento del recubrimiento exterior 104. El recubrimiento interior 106 define un canal interno del recubrimiento que se extiende a través del recubrimiento interior 106 en la dirección axial A2 del recubrimiento. El recubrimiento interior 106 se extiende a través del elemento de anclaje 200 para facilitar el acceso al interior del cráneo S. El recubrimiento interior 106 puede estar configurado para extenderse dentro del cráneo S, una distancia que facilita el acceso a las localizaciones objetivo dentro del cráneo S.
- [0030]** En algunos aspectos de la presente publicación, un conducto 107 puede estar acoplado a un extremo inferior del recubrimiento interior 106. El conducto 107 define un canal de conducción que se alinea con el canal interno del recubrimiento. El canal de conducción puede tener el mismo diámetro que el canal interno del recubrimiento, o el canal de conducción puede tener un diámetro que sea mayor o menor que el diámetro del canal interno del recubrimiento. El canal de conducción puede estar dispuesto sobre el eje 60 o puede estar desplazado del eje 60. El canal de conducción se extiende desde el canal interno del recubrimiento para facilitar un mayor acceso dentro del cráneo S.
- [0031]** El dispositivo de ajuste de altura 108 está acoplado de forma operacional al recubrimiento interior 106, y acoplado de forma rotativa al recubrimiento exterior 104. La rotación del dispositivo de ajuste de altura 108 sobre el eje longitudinal del recubrimiento 60 permite el movimiento del recubrimiento interior 106 en la dirección axial del recubrimiento A2. El dispositivo de ajuste de altura 108 está acoplado de forma rotativa a la parte superior del recubrimiento exterior 104b. Por ejemplo, un dispositivo de ajuste de altura 108 puede estar fijado al recubrimiento exterior 104 y comprender una superficie interna de rosca que se acopla con una superficie

externa de rosca del recubrimiento interior 106, de manera que la rotación del dispositivo de ajuste de altura 108 sobre el eje 60 mueva el recubrimiento interior 106 con respecto al recubrimiento exterior 104 a lo largo del eje 60.

5 **[0032]** El elemento de bloqueo 110 define una zona de rosca 114, como una zona externa de rosca, y una superficie interna de bloqueo 116. La zona 114 del elemento de bloqueo 110 está configurada para acoplarse con la zona de rosca de la superficie interna 211 de la parte superior de anclaje 202, de manera que el movimiento rotacional del elemento de bloqueo 110 sobre el eje longitudinal 50 asegure el elemento de bloqueo 110 en el elemento de anclaje 200.

10 **[0033]** La superficie interna de bloqueo 116 del elemento de bloqueo 110 está configurada para enganchar la parte inferior del recubrimiento exterior 104a del recubrimiento exterior 104. El contacto entre la superficie interna de bloqueo 116 y el recubrimiento exterior 104 restringe o minimiza el movimiento del recubrimiento exterior 104 con respecto al elemento de anclaje 200. Por ejemplo, este contacto restringe un movimiento axial, radial y circunferencial con respecto al eje 50 del recubrimiento exterior 104 dentro del elemento de anclaje 200. La restricción de movimiento está producida por fricción entre la superficie interna de bloqueo 116 y el recubrimiento exterior 104, ranuras o dientes colocados en la superficie interna de bloqueo 116 y/o en el recubrimiento exterior 104, u otras características estructurales que se pueden incorporar para limitar movimiento.

20 **[0034]** El sistema de anclaje craneal 100 puede comprender además una bomba 503, como una bomba de aspiración o de succión. La bomba 503 puede acoplarse a un extremo superior del recubrimiento interior 106 a través de un tubo flexible 504. La bomba 503 puede ser de naturaleza peristáltica o continua, produciendo una fuerza de succión para extraer el fluido o tejido intracraneal, u otra materia intracraneal, a través del recubrimiento interior 106 a un exterior del cráneo S.

25 **[0035]** El sistema de anclaje craneal 100 también puede comprender un mecanismo vibratorio o ultrasónico (no se muestra). El mecanismo vibratorio puede estar acoplado a un extremo más superior del sistema de anclaje 100 y proporcionar una fuerza ultrasónica o vibratoria al recubrimiento interior 106. La fuerza proporcionada ayuda a desintegrar el fluido y el tejido dentro del cráneo S, minimizando de esta forma el tamaño de las partículas que extraer.

30 **[0036]** El sistema de anclaje craneal 100 puede comprender además un obturador (como un obturador 313 descrito a continuación). El obturador puede estar dispuesto de forma deslizable dentro del canal interior del recubrimiento y extenderse hacia afuera del extremo más inferior del recubrimiento interior 106. El obturador puede estar configurado para minimizar o prevenir la formación de núcleos no deseados en el tejido cerebral durante la inserción inicial del recubrimiento interior 106 dentro del cráneo S.

35 **[0037]** Las FIGS. 3 a 6 ilustran una forma de realización alternativa de un sistema de anclaje craneal. Las partes de las formas de realización expuestas en las FIGS. 3 a 6 son similares a los aspectos descritos anteriormente en las FIGS. 1 y 2 y estas partes funcionan de manera similar a las descritas anteriormente. El sistema de anclaje craneal 300 comprende un elemento de anclaje 400, un recubrimiento exterior 304, un recubrimiento interior 306, un dispositivo de ajuste de altura 308, un montaje de bloqueo 310 y una matriz de referencia 312. El sistema de anclaje craneal 300 puede colocarse dentro del agujero de trépano H del cráneo S de manera considerablemente similar al sistema de anclaje craneal 100.

40 **[0038]** En algunos aspectos de la publicación, el sistema 300 puede comprender una segunda matriz de referencia 315, que se muestra en la Fig. 3, montada de forma deslizable dentro del recubrimiento interior 306 o, de forma alternativa, montada de forma operativa al obturador. En otros aspectos de la publicación, el sistema de anclaje 300 puede comprender solamente una única matriz de referencia 315 fijada al recubrimiento interior 306, o de forma alternativa, al obturador. Las matrices 312, 315 proporcionan información de referencia espacial a un sistema de navegación quirúrgica (no se muestra). El sistema de navegación quirúrgica coloca el punto de referencia espacial de las matrices 312, 315 para determinar la posición del recubrimiento interior 306 con respecto a la anatomía del paciente. Las referencias 312, 315 pueden estar configuradas para trabajar con una variedad de sistemas de navegación que son conocidos y utilizados en la técnica. El sistema de navegación también puede recibir información con respecto a una imagen por resonancia magnética (IRM), tomografía computarizada (TC), imagen por ultrasonido u otro conjunto de datos de imágenes del interior del cráneo S. El sistema de navegación proporciona información en tiempo real que permite que la cirugía ajuste de manera precisa el sistema de anclaje craneal 300 para dirigirse a un lugar dentro del paciente.

50 **[0039]** El recubrimiento exterior 304, el recubrimiento interior 306, el dispositivo de ajuste de altura 308, el montaje de bloqueo 310 y la matriz de referencia 312 pueden estar configuradas y alineadas considerablemente de manera similar al recubrimiento exterior 104, al recubrimiento interior 106, al dispositivo de ajuste de altura 108, al elemento de bloqueo 110 y a la matriz de referencia 112 del sistema de anclaje craneal 100. El sistema de anclaje craneal 300 puede comprender además un elemento separador 311 colocado entre el montaje de

bloqueo 310 y el recubrimiento exterior 304, de manera que el extremo más inferior del montaje de bloqueo 310 interactúe con un extremo inferior del recubrimiento exterior a través del elemento separador 311.

- 5 **[0040]** El sistema de anclaje craneal 300 puede comprender además un obturador 313. El obturador 313 puede estar dispuesto de forma deslizante dentro del canal del recubrimiento interior definido por el recubrimiento exterior 304 y el recubrimiento interior 306. El obturador 313 se puede extender hacia afuera del extremo más inferior del recubrimiento interior 306. El obturador 313 se puede incorporar en el sistema de anclaje craneal 100 de forma similar. El obturador 313 también puede interactuar con una matriz de referencia especial.

- 10 **[0041]** Haciendo referencia a las FIGS. 4A y 4B, el elemento de anclaje 400 comprende una parte de anclaje superior 402, una parte de anclaje intermedia 404 y una parte de anclaje inferior 406. La parte superior de anclaje 402, la parte intermedia de anclaje 404 y la parte inferior de anclaje 406 están alineadas axialmente a lo largo del eje longitudinal 70, de manera que la parte superior de anclaje 402 esté encima de la parte intermedia de anclaje 404, y la parte intermedia de anclaje 404 esté encima de la parte inferior de anclaje 406. La parte superior de anclaje 402 y la parte intermedia de anclaje 404 pueden tener una estructura considerablemente similar a la parte superior de anclaje 202 y la parte intermedia de anclaje 204 del sistema de anclaje craneal 100.

- 15 **[0042]** La parte inferior de anclaje 406 se extiende desde la parte intermedia de anclaje 404 y comprende una pluralidad de elementos de contacto 408 y un anillo de soporte 420. Cada uno de los elementos de contacto 408 comprende una nervadura 414 y una lengüeta 416, y puede comprender múltiples configuraciones como se describen anteriormente con respecto a los elementos de contacto 208 del sistema de anclaje craneal 100.

- 20 **[0043]** El anillo de soporte 420 se extiende al menos parcialmente en una dirección axial A3 y de manera circunferencial sobre el eje longitudinal 70. La dirección axial A3 se extiende a lo largo del eje longitudinal 70. Una pluralidad de brazos de soporte 422 se extienden hacia arriba desde un anillo de soporte 420. Cada brazo de soporte 422 está espaciado circunferencialmente sobre el eje longitudinal 70 y colocado entre los elementos de contacto 408. Cada brazo de soporte 422 está acoplado a la parte inferior del anillo 424.

- 25 **[0044]** La parte inferior del anillo 424 está colocada en el extremo más inferior de los brazos de soporte 422 en la dirección axial A3. La parte más baja del anillo 424 se puede alinear con el extremo más inferior de los elementos de contacto 408. En otros aspectos de esta publicación, la parte inferior del anillo 424 puede estar colocada encima o debajo (Ver FIG. 4B) del extremo más inferior de los elementos de contacto 408 en la dirección axial A3.

- 30 **[0045]** La parte inferior de anclaje 406 también comprende una pluralidad de nervaduras de anclaje 430 que se extienden hacia afuera en una dirección radial R3 a lo largo de la parte inferior de anclaje 406 desde el extremo más superior al extremo más inferior. La dirección radial R3 es considerablemente perpendicular a la dirección axial A3. En un aspecto de esta publicación, cada una de las nervaduras de anclaje 430 se extienden a lo largo de cada uno de los brazos de soporte 422 para fortalecer los brazos de soporte 422.

- 35 **[0046]** El recubrimiento exterior 304 está configurado para colocarse dentro de la parte intermedia de anclaje 404 y para que la parte inferior de anclaje 406 del elemento de anclaje 400 soporte el recubrimiento exterior 304. Más específicamente, los elementos de contacto 408, los brazos de soporte 422, la parte inferior del anillo 424 o combinaciones de los mismos soportan el recubrimiento exterior 304.

- 40 **[0047]** Haciendo referencia a la FIG. 4C que ilustra una vista desde arriba del elemento de anclaje 400, la parte inferior de anclaje 406 comprende además una pluralidad de protuberancias 432 que se extienden en la dirección radial R3 desde una superficie interior de anclaje 434. Las protuberancias 432 pueden estar espaciadas circunferencialmente sobre la parte inferior de anclaje 406 y pueden estar colocadas entre cada uno de los elementos de contacto 408.

- 45 **[0048]** Las FIGS. 5A y 5B ilustran una vista detallada en perspectiva y una vista lateral del montaje de bloqueo 310, respectivamente, según un aspecto de esta publicación. El montaje de bloqueo 310 comprende un elemento de bloqueo 502 y un elemento de arandela 504. El elemento de bloqueo 502 define una zona de rosca 506, como una zona de rosca externa. La zona de rosca 506 está configurada para acoplarse con una zona de rosca 436, como una zona de rosca interna (ver Fig. 4C) de la parte superior de anclaje 402, para el montaje de bloqueo 310 del elemento de anclaje 400.

- 50 **[0049]** El elemento de arandela 504 está configurado para extenderse, al menos parcialmente, hacia la parte inferior de anclaje 406 del elemento de anclaje 400 en la dirección axial A3. El elemento de arandela 504 puede comprender una superficie inferior de bloqueo 508 y una superficie exterior 510. La superficie inferior de bloqueo 508 puede engancharse y proporcionar una fuerza descendente con respecto al eje 50 del recubrimiento exterior 304, que se soporta sobre la parte inferior del anillo 424 y empuja los elementos de contacto 408 hacia fuera en la dirección radial R3, asegurando más aún de este modo el recubrimiento exterior 304 dentro del elemento de

anclaje 400. De esta manera, el elemento de arandela 504 funciona de forma similar al elemento espaciador 311 en que ambas interactúan entre los elementos de bloqueo y el recubrimiento exterior. En un aspecto de esta publicación, el elemento de arandela 504 puede ser de forma cónica, o, de otro modo, de forma para minimizar el contacto entre la superficie inferior de bloqueo 508 y el recubrimiento exterior 304 cuando el elemento de arandela 504 está colocado dentro del elemento de anclaje 400.

**[0050]** El recubrimiento exterior 510 del elemento de arandela 504 puede definir una pluralidad de ranuras 512 espaciadas circunferencialmente alrededor del elemento de arandela 504. Cada una de las ranuras 512 pueden estar colocadas para alinearse con una protuberancia correspondiente 432 de la parte inferior de anclaje 406. La alineación de cada ranura 512 con cada protuberancia 432 minimiza o previene el movimiento circunferencial del elemento de arandela 504 con respecto al elemento de anclaje 400.

**[0051]** La FIG. 6 ilustra una vista de corte transversal del elemento de anclaje 400 con el montaje de bloqueo 310 y el recubrimiento exterior 304 asegurado al mismo, según un aspecto de esta publicación. La superficie inferior de bloqueo 508 está colocada en un extremo más inferior del elemento de arandela 504 y configurada para contactar con el recubrimiento exterior 304. El contacto entre la superficie inferior de bloqueo 508 y el recubrimiento exterior 304 puede restringir o, de otra forma, limitar un movimiento axial, radial y circunferencial del recubrimiento exterior 304 cuando el recubrimiento exterior 304 está colocado dentro del elemento de anclaje 400. Además, mientras el montaje de bloqueo 502 está asegurándose al elemento de anclaje 400, un movimiento del elemento de arandela 504 con respecto al recubrimiento exterior 304 puede estar considerablemente limitado a un movimiento axial debido a la alineación de cada ranura 512 del elemento de arandela 504 con cada protuberancia 432 del elemento de anclaje 400. La restricción de movimiento entre el elemento de arandela 504 y el recubrimiento exterior 304 minimiza cualquier alteración que el elemento de arandela 504 pueda presentar en la posición, incluyendo la posición rotativa, del recubrimiento exterior 304 mientras que el recubrimiento exterior 304 está asegurándose al elemento de anclaje 400.

**[0052]** Los componentes de los sistemas de anclaje craneal 100 y 300 pueden estar hechos de un material radiolúcido. En otra forma de realización, los componentes están hechos de un material a base de polímero que puede tener materiales radiolúcidos o radiopacos intercalados en el polímero.

**[0053]** Un ejemplo de un método que no forma parte de la invención para utilizar el sistema de anclaje craneal 300 comienza con la toma de una IRM de un lugar de interés dentro de un cerebro y la carga en un sistema de navegación quirúrgica. Basada en la información de la IRM, un cirujano puede identificar un punto de destino en el cerebro y determinar un punto de entrada a través del cráneo del paciente para acceder al punto de destino. Después, se crea un agujero de trépano H en el cráneo S en el punto de entrada utilizando, por ejemplo, pero sin limitarse a, una broca espiral que presenta una geometría específica. En un aspecto preferido, la broca tiene la forma de un cono para preparar el agujero de trépano H para la fijación del sistema de anclaje craneal 300. En un aspecto adicional, el diámetro del agujero H es del tamaño de una broca estándar, como 11 milímetros, 14 milímetros o 18 milímetros. Después de que se haya formado el agujero H, el elemento de anclaje 400 se inserta en el agujero H, de manera que la parte inferior de anclaje 406 engancha el cráneo S. Las nervaduras 414 y las nervaduras de anclaje 430 penetran en el cráneo S en el borde del agujero H y las lengüetas 416 contactan con una superficie interior del cráneo S, asegurando así el elemento de anclaje 400 al cráneo S.

**[0054]** Después de que el elemento de anclaje 400 se haya colocado dentro del agujero de trépano H, el recubrimiento exterior 304 está colocado dentro del elemento de anclaje 400, de manera que el recubrimiento exterior 304 esté en contacto rotativo con los elementos de contacto 408. El contacto entre el recubrimiento exterior 304 y los elementos de contacto 408 puede bloquear aún más el elemento de anclaje 400 en su lugar dentro del agujero H proporcionado una fuerza en la dirección axial A3 traducida por los elementos de contacto 408 para proporcionar una fuerza en la dirección radial R3. La fuerza radial asegura aún más las nervaduras 414 y las nervaduras de anclaje 430 dentro del borde del agujero H. El montaje de bloqueo 310 está colocado dentro del elemento de anclaje 400 para asegurar el recubrimiento exterior 304. Previamente a apretar el montaje de bloqueo 310, el recubrimiento exterior 304 gira a una posición que pueda facilitar el acceso al punto de destino del cerebro. Una vez que el recubrimiento exterior 304 esté en una posición apropiada, el montaje de bloqueo 310 asegura el recubrimiento exterior de un movimiento axial, rotativo y circunferencial.

**[0055]** El recubrimiento interior 306 está colocado dentro de la cámara exterior 304. La posición del recubrimiento interior 306 se ajusta por el dispositivo de ajuste de altura 308, y se aproxima por el sistema de navegación basado en la IRM, las matrices de referencia 312, el ángulo del recubrimiento exterior 304, la distancia a la que se extiende el recubrimiento interior a través del recubrimiento exterior 304, o combinaciones de la misma.

**[0056]** El obturador 313 se puede utilizar para facilitar la colocación del recubrimiento interior 306 dentro del cráneo S. Una vez que el recubrimiento interior 306 alcanza el punto de destino, el obturador 313 se elimina y se

puede acoplar una bomba de aspiración al extremo superior del recubrimiento interior 306 a través de un tubo flexible, permitiendo de esta forma la eliminación del fluido y tejido intracraneal.

- 5 **[0057]** Aunque se hizo referencia al sistema de anclaje craneal 300 en el ejemplo descrito anteriormente para utilizar el sistema de anclaje craneal 300, el sistema de anclaje craneal 100 también puede utilizar un método ejemplar similar que no forma parte de la invención.

**[0058]** Los sistemas de anclaje craneal 100 y 300 pueden utilizarse en una variedad de procedimientos, incluyendo, pero sin limitarse a, una biopsia cerebral, una cirugía intraventricular, como un quiste coloide o tercera ventriculostomía, extracción de coágulos de hemorragia interna, y para la colocación de electrodos profundos en el cerebro.

- 10 **[0059]** Todas las referencias a la publicación o ejemplos de la misma tienen por objeto hacer referencia al ejemplo concreto que se examina en ese momento y no pretenden implicar ninguna limitación en cuanto al alcance de la divulgación de manera más general. El escopo de la innovación protegida se define por las reivindicaciones adjuntas.

# REIVINDICACIONES

**1.** Sistema de anclaje craneal (100, 300) configurado para fijarse a una abertura en un cráneo, el sistema comprendiendo:

- 5 un elemento de anclaje (200, 400) que se alarga a lo largo de un primer eje, el elemento de anclaje (200, 400) incluyendo:
  - una parte de anclaje intermedia (204, 404) que define un hueco intermedio de anclaje (209) que se extiende alrededor del primer eje; y
  - una parte de anclaje inferior (206, 406) acoplada a y dispuesta en una dirección descendente con respecto a la parte de anclaje intermedia (204, 404) a lo largo del primer eje, la parte de anclaje inferior (206, 406) incluyendo:
    - 10 una pluralidad de elementos de contacto (208, 408) que definen conjuntamente un hueco inferior de anclaje (201), cada uno de la pluralidad de elementos de contacto (208, 408) presentando:
      - 15 una pata (203) que se extiende al menos parcialmente en la dirección descendente, una lengüeta (216, 416) conectada a la pata (203), la lengüeta (216, 416) que se extiende al menos parcialmente en una dirección radial, la dirección radial estando perpendicular al primer eje, y
      - una nervadura (214, 414) dispuesta entre la pata (203) y la lengüeta (216, 416);
  - 20 un recubrimiento exterior (104, 304) que se alarga a lo largo de un segundo eje y define un primer canal, el recubrimiento exterior (104, 304) incluyendo una parte inferior del recubrimiento exterior (104a) configurado para estar al menos parcialmente dispuesto dentro del hueco intermedio de anclaje (209) y el hueco inferior de anclaje (201) de manera que la parte inferior del recubrimiento exterior (104a) sea rotativa dentro del hueco intermedio de anclaje (209) y el hueco inferior de anclaje (201), el recubrimiento exterior inferior (104a) estando configurado para enganchar la pluralidad de elementos de contacto (208) de manera que una fuerza aplicada al recubrimiento exterior inferior (104a) en la dirección descendente provoque que la pluralidad de elementos de contacto (208) se muevan en la dirección radial; y
  - 25 un recubrimiento interior (106, 306) dispuesto dentro del primer canal y deslizable con respecto al recubrimiento exterior (104, 304) a lo largo del segundo eje, el recubrimiento interior (106, 306) definiendo un segundo canal que se alarga a lo largo del segundo eje.

**2.** Sistema de anclaje craneal (100, 300) de la reivindicación 1, comprendiendo además un dispositivo de ajuste de altura (108, 308), donde el dispositivo de ajuste de altura (108, 308) está acoplado de manera deslizable y rotativa al recubrimiento interior (106) y acoplado de manera rotativa al recubrimiento exterior (104, 304), de manera que la rotación del dispositivo de ajuste de altura (108, 308) en una dirección circunferencial alrededor del segundo eje mueva el recubrimiento interior (106, 306) a lo largo del segundo eje.

**3.** Sistema de anclaje craneal (100, 300) de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, comprendiendo además un conducto (107) acoplado a un extremo inferior del recubrimiento interior (106, 306), el conducto (107) definiendo un canal de conducción, donde el canal de conducción está en comunicación fluida con el segundo canal.

**4.** Sistema de anclaje craneal (100, 300) de la reivindicación 1, donde la parte inferior del recubrimiento exterior (104a) tiene forma esférica al menos parcialmente.

**5.** Sistema de anclaje craneal (100, 300) de la reivindicación 1, comprendiendo además un elemento de bloqueo (110, 310) que presenta una superficie interna de bloqueo (116) configurada para enganchar la parte inferior del recubrimiento exterior (104a) para restringir el movimiento de la parte del recubrimiento exterior (104, 304) con respecto al elemento de anclaje (200, 400)

**6.** Sistema de anclaje craneal de la reivindicación 1, comprendiendo además una matriz de referencia (112, 312, 315).

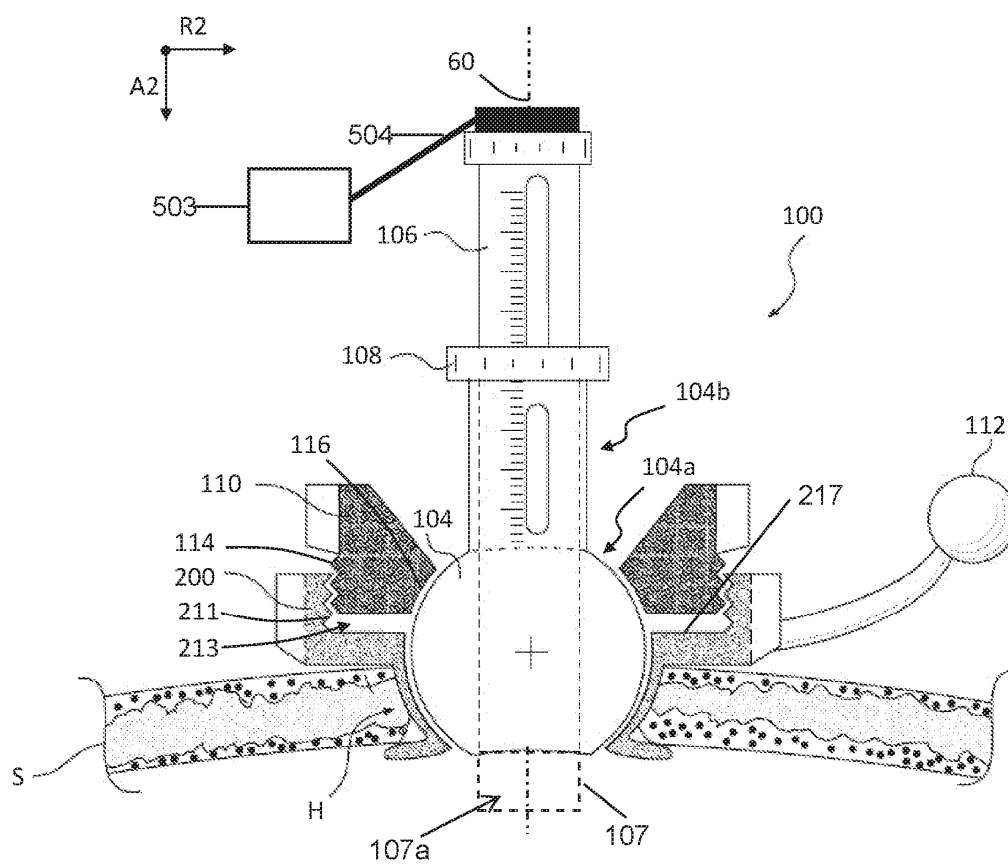


FIG. 1

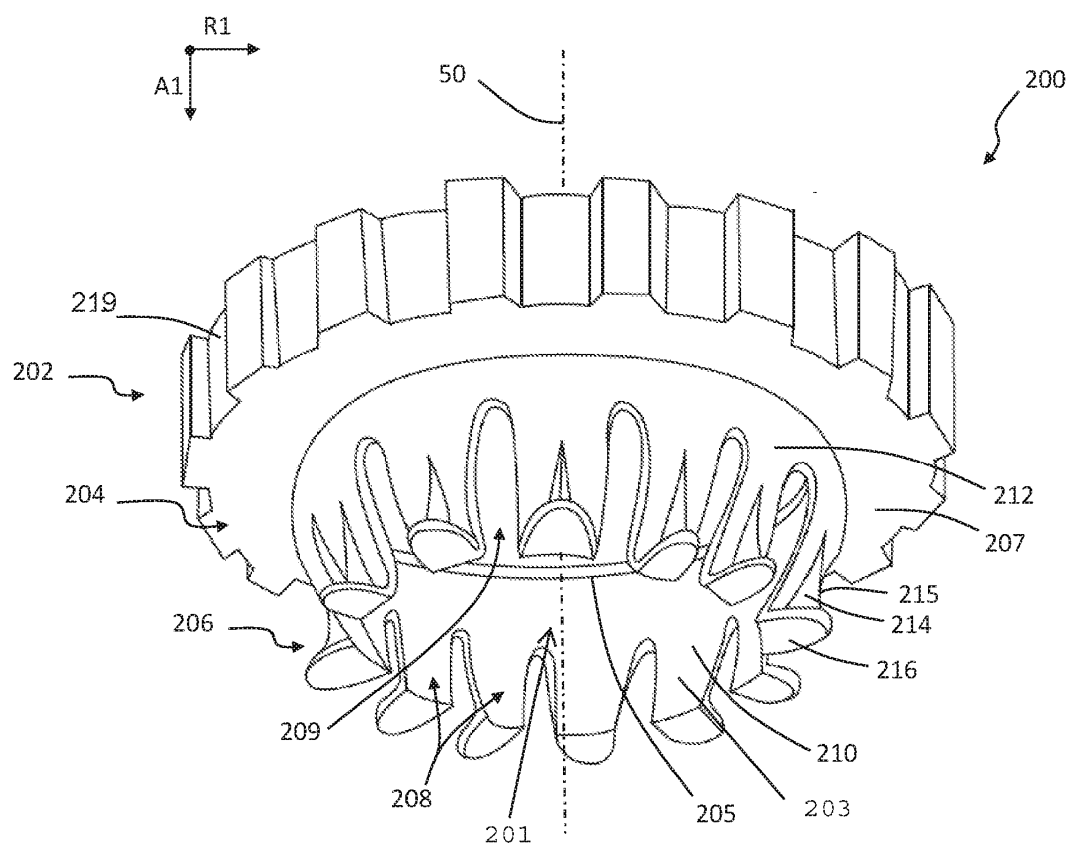


FIG. 2

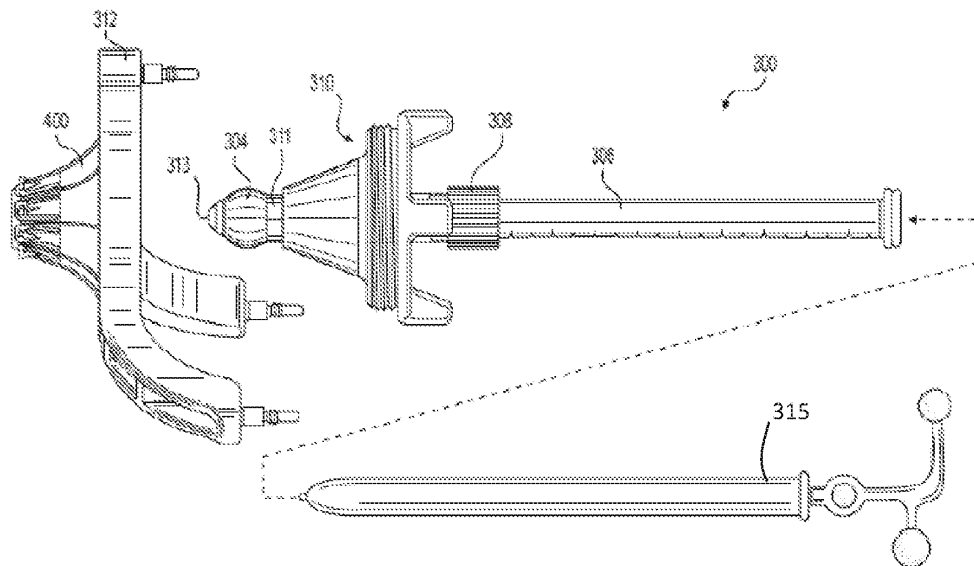


FIG. 3

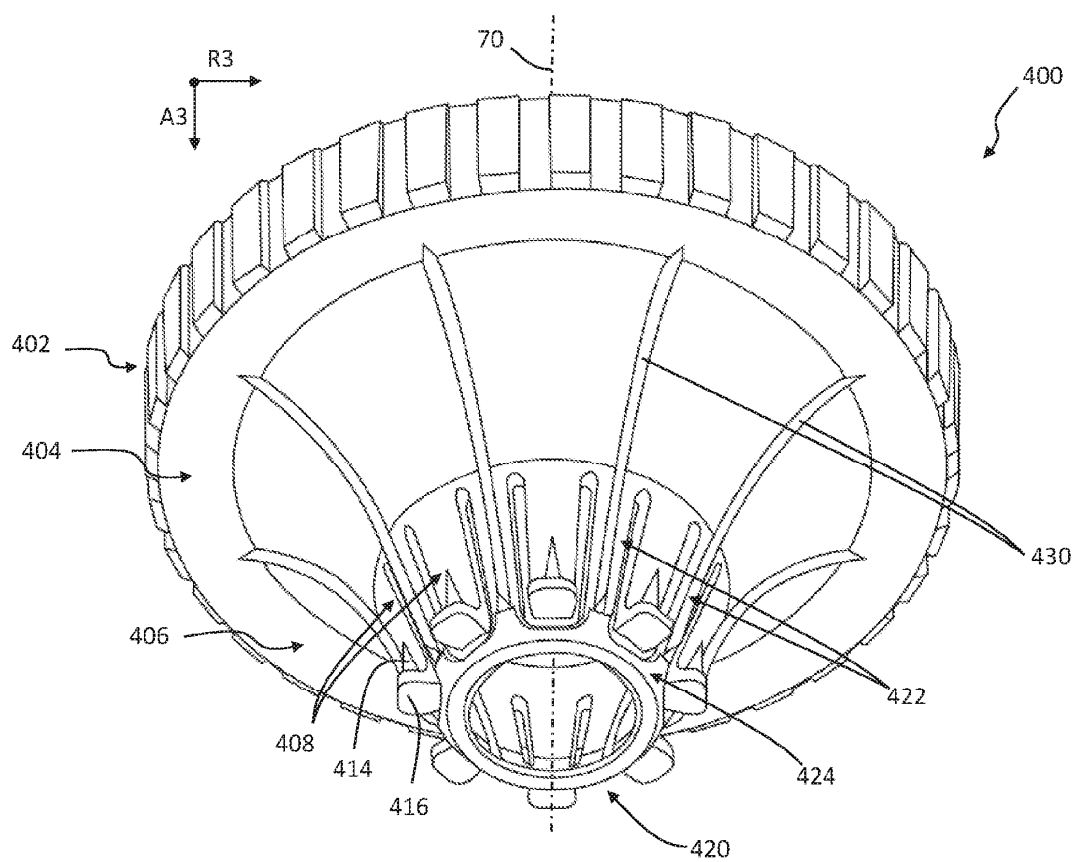


FIG. 4A

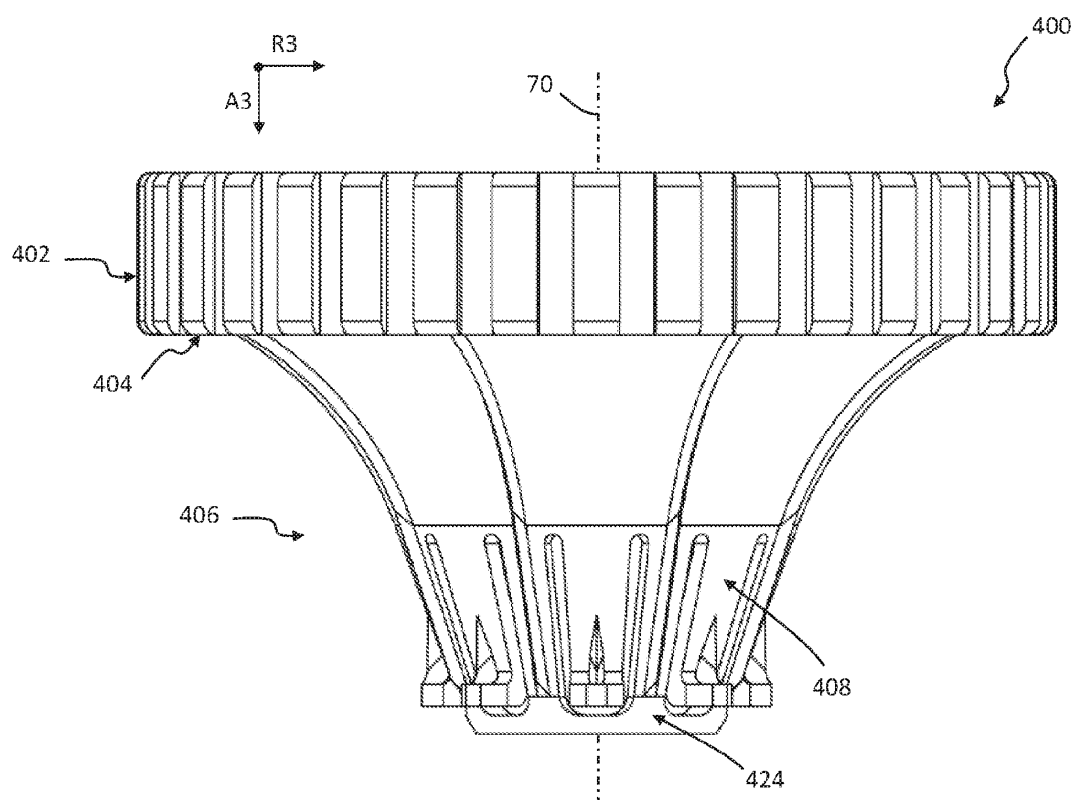


FIG. 4B

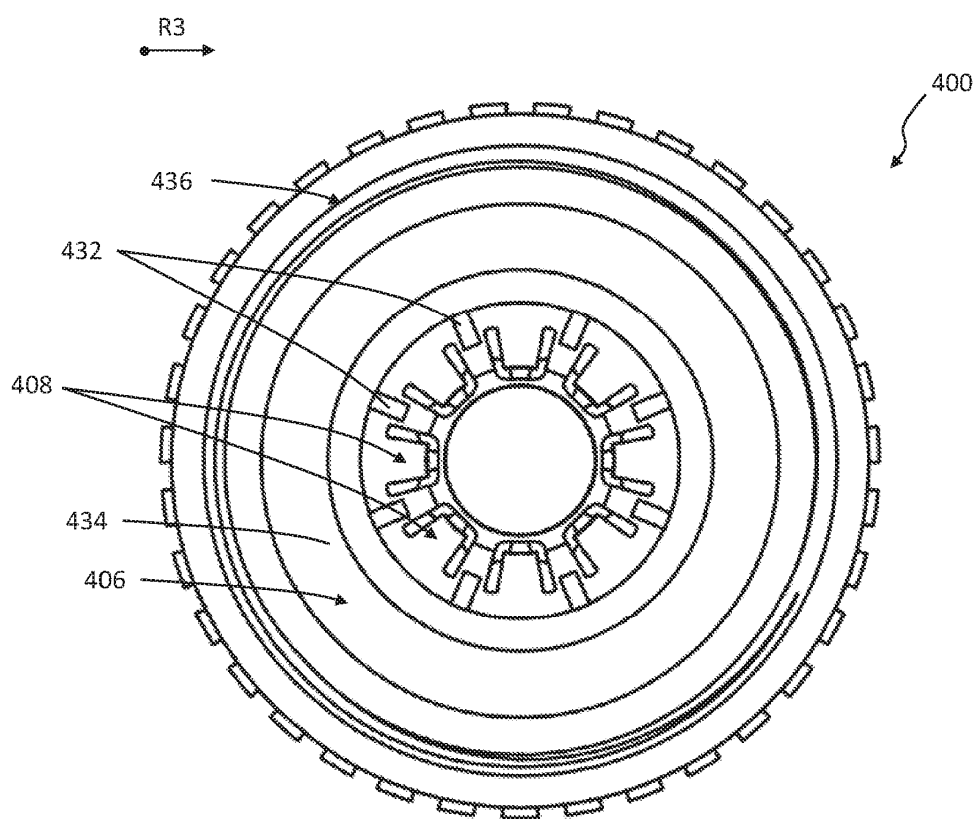


FIG. 4C

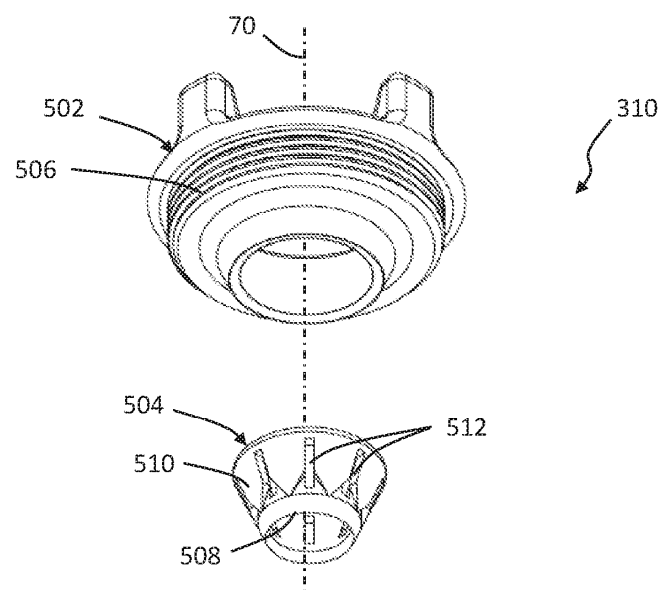


FIG. 5A

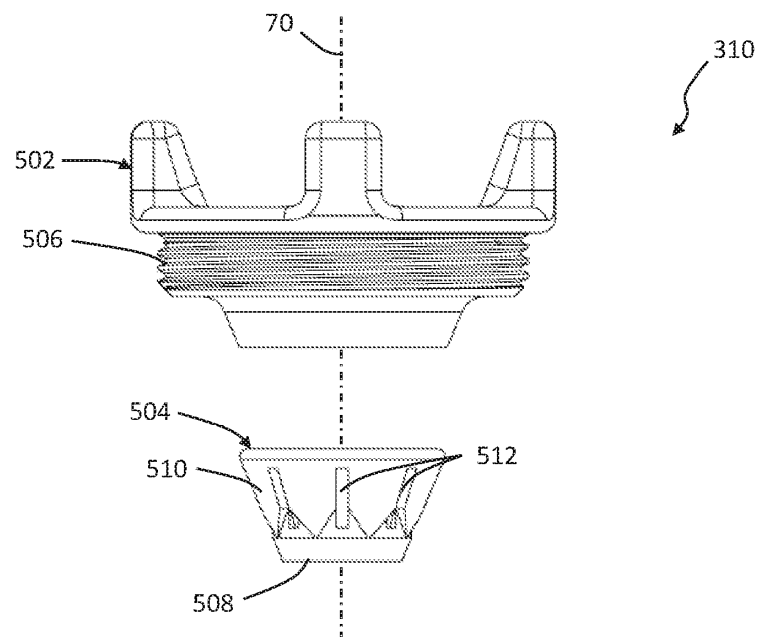


FIG. 5B

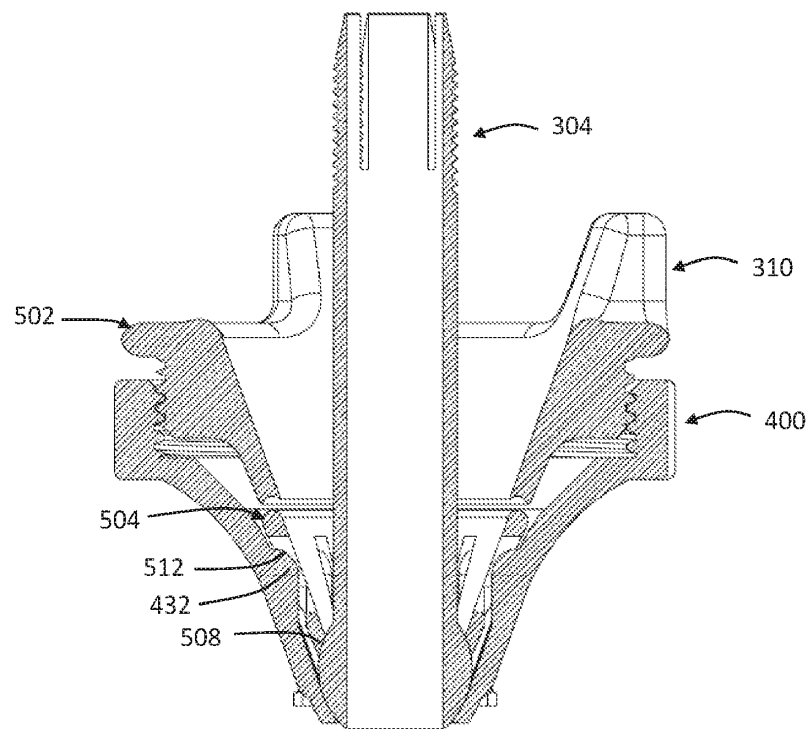


FIG. 6