



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 694 404

61 Int. Cl.:

A61B 90/14 (2006.01) A61B 6/04 (2006.01) A61B 90/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 21.04.2012 PCT/EP2012/001730

(87) Fecha y número de publicación internacional: 26.10.2012 WO12143142

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 21.04.2012 E 12723098 (5)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 15.08.2018 EP 2699185

(54) Título: Dispositivo de fijación en el paciente con capa adhesiva

(30) Prioridad:

21.04.2011 DE 202011005573 U

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **20.12.2018**

(73) Titular/es:

ISYS MEDIZINTECHNIK GMBH (100.0%) Bergwerksweg 21 6370 Kitzbühel, AT

(72) Inventor/es:

VOGELE, MICHAEL

74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

DESCRIPCION

Dispositivo de fijación en el paciente con capa adhesiva

La invención se refiere a un dispositivo para la fijación de acuerdo con las características del preámbulo de la reivindicación 1. Por "fijación" debe entenderse en este caso en el sentido de la medicina también la inmovilización, posición en reposo, sujeción con tablillas, posicionamiento, cambio de posición, compresión o moldeo del cuerpo humano o bien de partes del cuerpo humano, debiendo fijarse de una manera fiable en particular también dispositivos objetivos médicos, marcadores y/o instrumentos quirúrgicos para procedimientos operatorios asistidos por imágenes, invasivos mínimos.

En muchos campos de la medicina humana o de la investigación médica es necesaria una fijación / inmovilización / posición en reposo / sujeción con tablillas / posicionamiento o bien una compresión y/o moldeo del cuerpo humano o de partes del cuerpo humano o la colocación (mecánica) de dispositivos o aparatos. Esto tiene mayor importancia en particular en el campo de la radiología diagnóstica y terapéutica, de la terapia radiológica o en intervenciones operativas / quirúrgicas (neurocirugía, HNO, ortopedia, etc., pero también en el tratamiento pre o post-operatorio de heridas / lesiones.

A través de la introducción de la tecnología de ordenadores en diagnosis y terapia, se incrementan los requerimientos de exactitud y reproducibilidad tanto en la fijación de un sistema marco estéreo táctico en la persona como también en al fijación del cuerpo propiamente dicho. En este caso, la comodidad, rapidez en la aplicación, movilidad y costes juegan un papel considerable.

Como estado de la técnica se conocen los siguientes tipos de fijación:

- a) Fijación del cuerpo con cintas o manguitos. El cuerpo del paciente está en este caso sobre una base de espuma y cintas tensadas transversalmente sobre el cuerpo fijan el paciente sobre esta base. En este caso son inconvenientes los siguientes puntos:
 - a través de la tracción fuerte de las cintas se pueden producir puntos de presión, desplazamientos y/o inflamaciones de la piel (no existe una distribución homogénea de la presión);
 - después de la retirada de los elementos de retención (cintas), apenas es posible ya un reposicionamiento nuevo a una posición exactamente igual, loo que es un inconveniente especialmente en operaciones estéreo tácticas y en la terapia radiológica;
 - el cuerpo no es suficientemente flexible; especialmente en dirección lateral (hacia el lateral) la movilidad es demasiado poco delimitable y definible.
- b) Fijación del cuerpo por medio de tornillos en el hueso:
 - El cuerpo del paciente se atornilla en varios lugares sobre un bastidor metálico. En este caso es un inconveniente lo siguiente:
 - la fijación en el hueso representa un método invasivo y, por lo tanto, sólo es posible y está justificado en indicaciones determinadas;
 - la carga física del paciente es considerable;
 - el método sólo es aplicable en determinados posicionamientos del paciente y es un impedimento para al ciruiano:
 - prácticamente no es posible la fijación de las partes blandas (músculos, ligamentos, tejido conjuntivo.
- c) Fijación por medio de encofrado:

En este caso se tiende el paciente sobre una especie de "colchón de aire", que se llena con bolitas de espuma. A través de la aspiración del aire en este colchón se solidifica éste a través de la yuxtaposición de las bolitas de espuma. En este caso, se adapta el colchón de vacío en primer lugar en una primera etapa y en una segunda etapa se aspira entonces adicionalmente. A través de esta método se obtiene una presión hacia abajo del cuerpo. En este caso es un inconveniente lo siguiente:

- los "colchones" utilizados normalmente garantizan, en efecto, una posición de reposo, pero no una fijación exacta:
- el cuerpo es retenido en posición solamente por la fuerza de la gravedad o por medio de cintas de compresión, de manera que no existe una unión fija entre las superficies;
- en pacientes no cooperativos no es posible prácticamente una posición de reposo suficiente;
- tampoco es posible una moldeo precisa, puesto que el colchón en la práctica no se puede apoyar

60

15

25

30

35

40

45

50

55

con exactitud en todas las partes del cuerpo;

 debido a la formación de pliegues o a la presión demasiado fuerte se producen con frecuencias puntos de presión, que pueden conducir sobre todo en pacientes narcotizados a lesiones del tejido.

5

d) Sistema de fijación en vacío:

En los sistemas de fijación en vacío se coloca el elemento de moldeo en vacío en el cuerpo. A través de la aspiración del aire entre el elemento de moldeo y la superficie del paciente se puede crear una buena unión para la moldeo y fijación.

En este caso es un inconveniente lo siguiente:

15

10

 la bomba de vacío debe funcionar de forma permanente, para que se mantenga la conexión entre el elemento de moldeo y el paciente;

- el sistema es complejo, no es fácil de manipular y se puede transportar mal;

 en el caso de intervenciones, que requieren ausencia de gérmenes o incluso esterilidad, la corriente de aire de la bomba de vacío representa un peligro (arrastre de gérmenes);

- no son posibles fuerzas de unión elevadas y con ello moldeo y fijación mejoradas, porque debido a presiones demasiado altas y permanentes durante mucho tiempo, se pueden producir lesiones (por ejemplo, reducción de la circulación, hemorragias, etc.);

20

- en el caso de fallo de vacío, se pierde la conexión. Esto es especialmente crítico cuando, por ejemplo, en el caso de pérdida de la conexión puede resultar un peligro para el cuerpo y la vida del paciente o debe interrumpirse o bien repetirse la intervención (quirúrgica, radiológica);

 el procedimiento es, en general, costoso y apenas es practicable especialmente para intervenciones radiológicas / quirúrgicas.

25

Otras técnicas como tablillas, material termoplástico, presión con plástico, yesos, etc. presentan inconvenientes similares. Adicionalmente, estos métodos van unidos todavía con gasto financiero y de tiempo considerable y, por lo tanto, sólo se utiliza para aplicaciones de larga duración.

30

Por lo tanto, la invención tiene el cometido de crear un dispositivo para la fijación, que evita los in convenientes mencionados anteriormente, tiene una estructura y aplicación sencillas y en este caso es cuidadosa del medio ambiente en alta medida. El dispositivo debe posibilitar, además, la aplicación exacta de puntos de calibración (los llamados marcadores) y una accesibilidad óptima a regiones de operación.

35

Este cometido se soluciona por medio de un dispositivo con las características de la reivindicación 1. Las configuraciones ventajosas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

40

Una característica esencial es en este caso una capa adhesiva, con la que se posibilita un "encolado" estable del elemento de moldeo en el cuerpo humano. Esto se puede realizar con un adhesivo pulverizado o una película adhesiva, de manera que después de la retirada de una cinta de cubierta es posible una presión de apriete o bien un "modelado" de la capa adhesiva. El elemento de moldeo está en este caso todavía blando, de manera que se puede realizar una adaptación exacta. Sólo después de la aplicación de vacío en el elemento de moldeo éste se solidifica y se "endurece" para formar un elemento de moldeo de forma estable con forma estable.

45

Por medio del amarre de un brazo articulado se puede fijar adicionalmente el cuerpo fijado con relación a una placa de base de una mesa de intervención o de operaciones, de manera que – si se desea – consigue a través de presión ligera una compresión del cuerpo. La placa de adaptación de carbono colocada con preferencia en el elemento de moldeo es transparente a radiología y a través de la alta rigidez eleva la estabilidad de todo el dispositivo.

50

55

Después de la fijación con éxito y de la cubierta estéril se puede llevar a cabo, por ejemplo, una intervención (dado el caso, con asistencia de robot) en la ventana-OP. El robot está acoplado con preferencia a través de la placa de base mecánicamente en el elemento de moldeo, es decir, que está fijado en cuanto a la geometría. De manera alternativa, un mino-robot puede estar colocado también directamente en el elemento de moldeo, por ejemplo sobre la placa de adaptación de carbono. De la misma manera se pueden colocar marcadores para procedimientos de formación de imágenes o para la navegación de una manera reproducible. Puesto que no se trata de un simple encolado puntual, sino de una adhesión ergonómica de superficie grande de un elemento de moldeo en primer lugar flexible, luego rígido, se obtiene un contacto superficial máximo con fuerzas adhesivas altas con máxima comodidad.

60

A continuación se describen ejemplos de realización con la ayuda de los dibujos. En este caso:

Las figuras 1 a 3 muestran la colocación de un dispositivo para la fijación.

La figura 4 muestra la aplicación de dispositivos adicionales.

Las figuras 5 y 6 muestran la retirada del dispositivo.

5 Las figuras 7 a 9 muestran complementos del dispositivo para la fijación.

El dispositivo para la fijación del cuerpo humano o bien de partes del cuerpo está constituido por un elemento de moldeo 1, que se puede posicionar sobre la superficie del cuerpo (se representa rayado; aquí, por ejemplo, una parte trasera) (figura 1). Esto se realiza con una capa adhesiva 2, que está conectada con el elemento de moldeo 1, por ejemplo está encolada con una película adhesiva interior y presenta, dado el caso, una capa de soporte para una película adhesiva exterior, que se aplica por presión de apriete en la piel. La capa adhesiva 2 puede estar formada también por un adhesivo pulverizado, que se pulveriza sobre la piel y/o sobre la superficie en el lado del cuerpo del elemento de moldeo 1. Como se puede deducir a partir de la figura 2, el elemento de moldeo 1 es presionado y encolado a lo largo de la columna vertebral. Luego se conecta una bomba de vacío en una válvula de vacío 3 y se evacua el "cojín". De esta manera, las bolitas se colocan estrechamente entre sí en el elemento de moldeo y de este modo forman una cáscara "dura" de forma estable. En esta posición, no se puede retirar el elemental de moldeo 1, sino que se adhiere con fuerza adhesiva alta en la espalda o en la zona de los hombros. Sólo después de la anulación del vacío en el elemento de moldeo 1 se puede retirar éste de nuevo, como se representa de forma esquemática en las figuras 4 y 5. De esta manera se puede retornar el elemento de moldeo 1 desde el estado de fijación de forma estable de nuevo a un estado moldeado blando.

La funda del elemento de moldeo 1 está configurada del tipo de tejido o del tipo de lámina y está rellena con granulado, en particular con bolitas de plástico. El elemento de moldeo 1 está configurado para la presión de apriete en el cuerpo en la dirección de aplicación y resistente a la presión en la dirección transversal. Como se representa en la figura 4, en el lado exterior del elemento de moldeo 1 solidificado está colocada con preferencia una placa de adaptación 5, con preferencia de carbono (CfK), en particular encolada o fijada mecánicamente para amarrar allí marcadores 6 de una manera estable y reproducible. Para la fijación en una placa de base de una mesa de intervención o de operaciones 7 (ver la figura 7) está prevista con preferencia al menos una suspensión de brazo articulado 9.

Como se representa en la figura 7, el elemento de moldeo 1 presenta unos cordones o bien unas pestañas 8 para la fijación adicional en la zona del borde. De esta manera, en el elemento de moldeo 1 están fijadas diversas instalaciones adicionales, en particular al menos un dispositivo marcador 6, con preferencia con al menos una placa de adaptación 5 de carbono, en la que está prevista una abertura de intervención 5a de la misma manera que en el elemento de moldeo 1 y la capa adhesiva 2 (por ejemplo, para una función en la zona de la vértebra lumbar). La suspensión de brazo articulado 9 puede presentar, además, al menos un sensor de fuerza o sensor del par de torsión 9', para detectar y/o para limitar movimientos de paciente y en el caso de movimientos excesivos emitir una señal de alarma óptica. De esta manera, se pueden detectar incluso movimientos de la respiración, de manera que se puede activar un mini-robot de manera correspondiente sensible fina para la conducción de una aguja de punción.

Como se muestra en la figura 8, el dispositivo configurado como cojín de vacío con un a válvula de vacío 3 puede presentar en el exterior junto (o en) el elemento de moldeo 1 al menos una tablilla 5, en particular de CfK para la elevación de la rigidez. Esta configuración es especialmente adecuada en particular para la aplicación en brazos o piernas. Varios elementos de moldeo 1 pueden estar dispuestos, por ejemplo, en la espalda o en una pierna también a distancia entre sí y con preferencia pueden estar unidos entre sí por medio de elementos de unión 4a resistentes a la tracción (ver la figura 9). En el caso de dispositivos de superficie grande (ver la figura 3 en toda la zona de la espalda), el elemento de moldeo 1 y la capa adhesiva 2 presentan en al menos un lugar una ventaja de operaciones o de intervención 5a. Los elementos de moldeo 1 pueden estar configurados, por ejemplo, en forma de L, en forma de C o en una especie de un bastidor rectangular con abertura cuadrada o con preferencia de forma circular en el lugar de operaciones.

De esta manera, el médico practicante u otra persona de tratamiento pueden moldear y fijar cualquier región del cuerpo (todo el cuerpo o sólo partes del cuerpo) según las necesidades. Diferentes placas de adaptación y tamaños de ventanas-OP elevan todavía más la flexibilidad. De esta manera, resulta una adaptación opcional a mesas-OP y una adaptación sencilla de aparatos y marcadores quirúrgicos.

Adicionalmente es concebible:

- acolchado inferior entre la capa adhesiva y el elemento de moldeo (elevación de la comodidad),
- capa adhesiva porosa y elemento intermedio de conducción de aire posibilitan la transpiración de la piel (evaporación de sudor y, por lo tanto, mejor retención),
- refrigeración / calentamiento del elemento de moldeo y, por lo tanto, posible efecto terapéutico, por ejemplo en el caso de dolores de espalda / de las articulaciones.

4

60

55

10

15

20

25

30

35

40

45

ES 2 694 404 T3

En general, se posibilitan nuevos procedimientos para la fijación / estado de reposo / entablillado de (partes) del cuerpo, en particular del cuerpo humano con un elemento de moldeo 1 de este tipo con al menos una capa adhesiva 2, que se aplica a través de fuerzas de adhesión en la superficie del cuerpo. Puesto que el elemento de moldeo 1 se aplica a través de fuerzas de adhesión en el cuerpo, se comprime el cuerpo rodeado / encerrado con presión definida y/o se (re)posiciona exactamente. De esta manera, también en el caso de heridas abiertas o de lesiones de corte se consigue una aplicación óptima de los bordes de la herida y la formación de una unión "rígida" de la herida (menor formación cicatrices / curación mejorada).

10

ES 2 694 404 T3

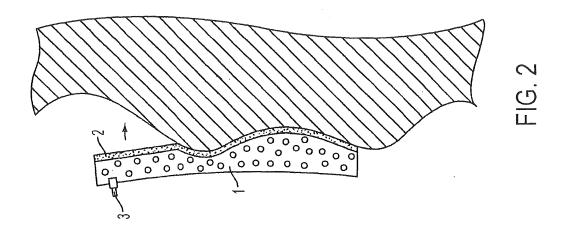
REIVINDICACIONES

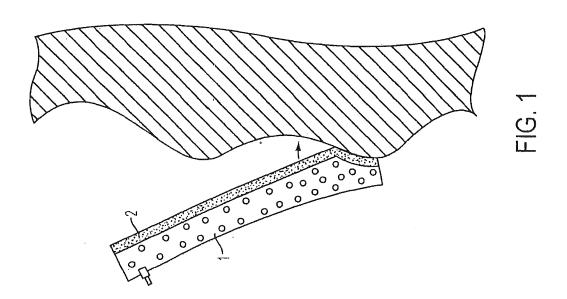
- 1.- Dispositivo para la fijación del cuerpo humano con al menos un elemento de moldeo (1), que se puede posicionar sobre la superficie del cuerpo y presenta al menos una capa adhesiva (2), en el que la capa adhesiva (2) del elemento de moldeo se puede posicionar para la adhesión ergonómica de superficie grande sobre la superficie del cuerpo y el elemento de moldeo (1) está fijado en una mesa de intervención o de operación (7), en particular por medio de un a suspensión de brazo articulado (9), caracterizado porque el elemento de moldeo (1) presenta cordones o bien pestañas (8) para la fijación adicional en la zona del borde.
- 2.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento de moldeo (1) se puede transferir desde un estado de forma estable a un estado moldeable, en particular a través de la anulación de un vacío en el elemento de moldeo (1).
- 3.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la capa adhesiva (2) está constituida por una película adhesiva interior, una capa de soporte y una película adhesiva exterior.
 - 4.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque la funda del elemento de moldeo (1) está configurada del tipo de tejido o del tipo de lámina.
- 20 5.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque la funda del elemento de moldeo (1) está rellena con granulado, en particular con bolitas.
 - 6.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque el elemento de moldeo (1) está configurado elástico en la dirección de aplicación y resistente a la tracción en la dirección transversal.
 - 7.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque en el elemento de moldeo (1) está colocado al menos un dispositivo marcador (6) o dispositivo objetivo médico para operaciones asistidas con imagen y está fijado en una placa de adaptador (5) sobre el lado exterior del elemento de moldeo (1) que está alejado de la superficie del cuerpo.
 - 8.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque la suspensión de brazo articulado (9) presenta al menos un sensor de fuerza o sensor del par de torsión (9').
- 9.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque el elemento de moldeo (1) está configurado como cojín de vacío con una válvula de vacío (3).
 - 10.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9 **caracterizado** porque en el exterior junto o en el elemento de moldeo (1) está previsto al menos un carril (4), en particular de CfK para la elevación de la rigidez.
- 40 11.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque varios elementos de moldeo (1) están dispuestos a distancia entre sí y están conectados con preferencia entre sí por medio de elementos de unión (4a) resistentes a la tracción.
- 12.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado** porque la capa adhesiva (2) está formada por un adhesivo pulverizadlo compatible con la piel.
 - 13.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado** porque el elemento de moldeo (1) y la capa adhesiva (2) así como, dado el caso, .la placa de adaptación (5) presentan una abertura de intervención (5a) en al menos un lugar.

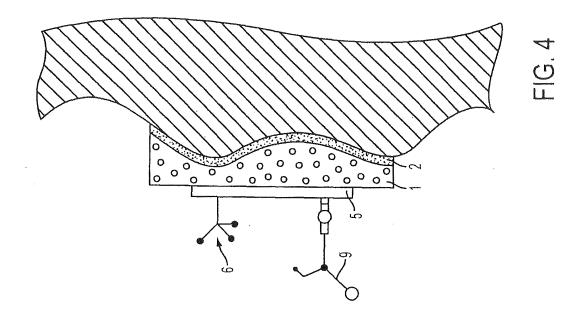
50

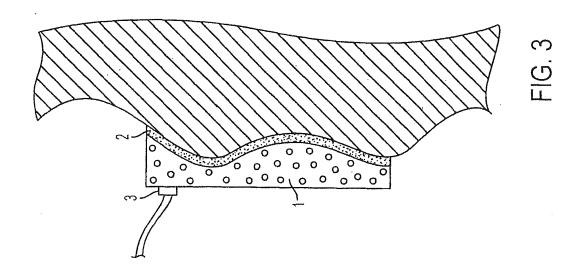
5

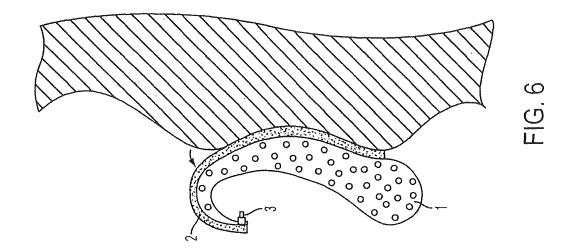
25

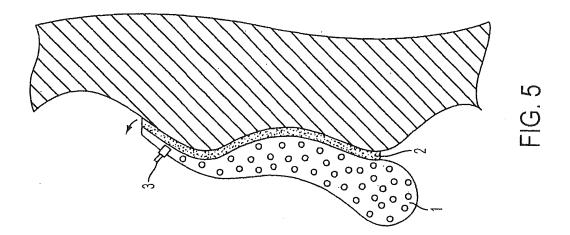


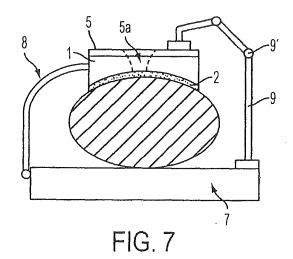












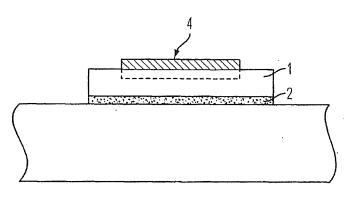


FIG. 8

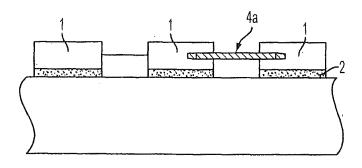


FIG. 9