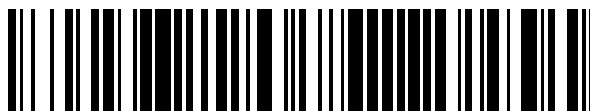


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 762 117**

51 Int. Cl.:

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.09.2014 PCT/EP2014/002399**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.03.2015 WO15032498**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.09.2014 E 14781054 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 3041430**

54 Título: **Dispositivo de fijación de dispositivos de objetivo médico y similares**

30 Prioridad:
04.09.2013 DE 202013007831 U

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.05.2020

73 Titular/es:
**ISYS MEDIZINTECHNIK GMBH (100.0%)
Bergweksweg 21
6370 Kitzbühel, AT**

72 Inventor/es:
VOGELE, MICHAEL

74 Agente/Representante:
UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 762 117 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

Dispositivo de fijación de dispositivos de objetivo médico y similares

5 La invención se refiere a un dispositivo para la fijación de dispositivos de objetivo médico y similares de acuerdo con las características del preámbulo de la reivindicación 1.

10 Por "fijación" debe entenderse en este caso también el posicionamiento de tales instrumentos, de manera que deben ajustarse y fijarse de una manera fiable especialmente dispositivos de objetivo médico, marcadores, sondas y/o instrumentos quirúrgicos para procedimientos de operación mínima invasiva asistidos por imágenes.

15 En muchos campos de la medicina humana o de la investigación médica es necesaria una fijación o sujeción (mecánica) segura de dispositivos o aparatos. Esto tiene la máxima importancia especialmente en el campo de la radiología y/u oncología diagnóstica y terapéutica, de la terapia radiológica o en intervenciones operativas/quirúrgicas (neurocirugía, HNO, ortopedia, etc.).

20 A través de la incorporación de la tecnología de ordenador en diagnosis y terapia se incrementan los requerimientos de exactitud y posibilidad de reproducción tanto en la fijación de un sistema de bastidor estereotáctico en el hombro como también en la fijación del cuerpo propiamente dicho. Comodidad, rapidez en la aplicación, movilidad y costes juegan en este caso un papel considerable. Además de los tipos de fijación convencionales en el cuerpo con cintas o manguitos o incluso a través de la unión atornillada en el hueso, se conocen también encofrados, que presentan, sin embargo, diferentes inconvenientes, especialmente con respecto a la exactitud de la fijación. Otras técnicas como carriles, material termoplástico, impresión de plástico, yesos, etc. presentan inconvenientes similares. Adicionalmente estos métodos están unidos también con gasto financiero o bien de tiempo considerable y, por lo tanto, sólo se utilizan para aplicaciones de larga duración. En el documento DE 20 2011 005 573 la solicitante ya ha propuesto un elemento moldeado, que evita en gran medida los inconvenientes anteriores.

30 El documento US 2009/069945 A1 publica un dispositivo para la fijación de dispositivos de objetivo médico, marcadores, sondas o instrumentos quirúrgicos para operaciones mínimas invasivas, asistidas por imágenes.

35 Por lo tanto, la invención tiene el cometido de crear de manera complementaria a ello un dispositivo para la fijación de dispositivos de objetivo médico, que es sencillo en la estructura y aplicación y en este caso es en gran medida cuidadoso de los pacientes. Además, el dispositivo debe posibilitar la fijación exacta de puntos de calibración (los llamados marcadores) y una accesibilidad óptima a zonas de operación.

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 El dispositivo propuesto para la fijación de dispositivos de objetivo médico, marcadores, sondas o instrumentos quirúrgicos para operaciones mínimas invasivas, asistidas por imágenes se caracteriza porque un elemento de soporte, que se puede posicionar con preferencia con una capa adhesiva sobre la superficie del cuerpo, presenta al menos un soporte de fijación de unión positiva para una unidad de posicionamiento fina, que posee una forma complementaria adaptada a tal fin. De esta manera, se puede fijar, especialmente insertar o enclavar a modo de un cierre rápido la unidad de posicionamiento fijo rápidamente en el elemento de soporte, de manera que se consigue una estructura rápida y exacta. También el des montaje después de realizar la operación se puede llevar a cabo rápidamente. El soporte de fijación de unión positiva está encolado o integrado en este caso con preferencia sobre la envoltura del elemento de soporte (encolado o fundido en éste). Este soporte de fijación presenta especialmente una forma de gancho con ranura adaptada a ella o con entalladura complementaria y/o un bulón de retención, de manera que la unidad de posicionamiento fino se puede encajar elásticamente o insertar rápidamente. Con preferencia, esta forma complementaria está integrada en este caso en la placa de base de la unidad de posicionamiento fino, en particular sus carros cruzados, de una manera robusta.

55 El elemento de soporte se puede transferir de una manera reversible desde un estado de forma estable a un estado moldeable, en particular a través de la anulación o aplicación de un vacío en el elemento de soporte. La unidad de posicionamiento fino posee dos carros cruzados colocados superpuestos, con los que se puede realizar el ajuste fino de los instrumentos, en particular agujas o similares durante el tratamiento, en particular por medio de escalas. Esto se puede realizar en la unidad de posicionamiento fino por medio de ruedas de ajuste, que están realizadas con preferencia con diámetros relativamente grandes, de manera que éstas penetran lateralmente más allá de los carros cruzados. De esta manera es posible un manejo manual bien accesible. En este caso, para facilitar el posicionamiento fino se puede utilizar también un sensor óptico en forma de un puntero de láser para la representación del punto objetivo en la piel del paciente.

60 La unidad de posicionamiento fino o bien sus carros cruzados pueden ser manejables también a través de cables de Bowden o husillos de ajuste con árboles flexibles de algunos metros o también se pueden manejar con mando a

distancia con medios hidráulicos/neumáticos. De esta manera se reduce considerablemente la carga de rayos del operador. El soporte de fijación y/o el elemento de soporte se pueden fijar también por medio de un brazo de ajuste a la mesa de tratamiento, de manera que el soporte de fijación está configurado con preferencia en forma de placa en el caso de aplicación en la zona dorsal, en particular de forma de T. La placa de soporte de fijación es especialmente transparente a radiografía y está constituida especialmente de carbón para elevar la estabilidad del dispositivo a través de la alta rigidez de este material. Para garantizar una manipulación higiénica, con preferencia varios componentes del dispositivo están configurados como artículos estériles de un solo uso. Además, en el soporte de fijación y/o en la unidad de posicionamiento fino pueden estar previstos sensores de fuerza para detectar movimientos de la respiración o de órganos y para permitir, por ejemplo, el avance de una aguja de punción sólo en determinadas fases del movimiento.

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

La figura 1 muestra una vista general del dispositivo en un paciente.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva ampliada de la unidad de posicionamiento fino.

La figura 3 muestra una vista en planta superior sobre la unidad de posicionamiento fino.

La figura 4 muestra una unidad de posicionamiento fino representada sobre el soporte de fijación.

La figura 5 muestra una unidad de posicionamiento fino con cable de Bowden; y

La figura 6 muestra una unidad de posicionamiento fino con husillos de ajuste-X/Y.

En la figura 1 se representa el dispositivo propuesto en un paciente sobre una cama de tratamiento. Un elemento de soporte 1 rodea en este caso la zona dorsal del paciente en forma de túnel. Esto se realiza con preferencia con una capa adhesiva que está conectada con el elemento de tratamiento 1 y se presiona en la piel. La capa adhesiva puede estar formada también por un adhesivo pulverizado, que se pulveriza sobre la piel y/o sobre la superficie del lado del cuerpo del elemento de soporte 1. Entonces se conecta con preferencia una bomba de vacío y se evacua el elemento de soporte 1 del tipo de cojín. De este modo se forma cubierta de forma estable, sobre la que se coloca una unidad de posicionamiento fino 2 por medio de un soporte de fijación (ver especialmente la figura 4) en unión positiva (como se describe más adelante), aquí para el ajuste de una aguja 4. En esta posición, el elemento de soporte 1 se apoya con alta fuerza de retención en la espalda (o en la zona de los hombros). Sólo después de la eliminación del vacío se puede extraer éste de nuevo. De esta manera se puede retornar el elemento de soporte 1 desde el estado de fijación de forma estable de nuevo hasta un estado blando moldeable. En este caso, pueden estar previstas también varias cámaras de vacío independientes entre sí, para desestabilizar, por ejemplo, parcialmente o bien para estabilizar el dispositivo. Tales cámaras de vacío se conoce, por ejemplo, a partir del documento US 7.881.823 B2, cuya estructura general, sin embargo, es muy voluminosa, mientras que el dispositivo propuesto se caracteriza por su tipo de construcción compacto.

La cubierta del elemento de soporte 1 está configurado con preferencia del tipo de tejido o de lámina y está relleno con granulado, en particular bolas de plástico. Como se representa en la figura 2, en el lado exterior del elemento de soporte 1 solidificado está instalado un soporte de fijación 3 en forma de placa, con preferencia de carbono (CfK), en particular encolado o fijado mecánicamente. Para la fijación adicional en una mesa de operaciones puede estar previsto también un brazo articulado. En la figura 2 se representa en la unidad de posicionamiento fino 2, además, un marcador 5 de tres brazos por encima de la aguja de punción 4. Además, se muestra la estructura con dos carros cruzados 2a (ver también la figura 5) y la colocación de la escala para el ajuste manual. Este ajuste fino se realiza aquí con dos ruedas de ajuste 2b grandes.

Como se representa en la figura 3, el soporte de fijación 3 presenta una forma básica en T, sobre la que se fija o amarra en unión positiva la unidad de posicionamiento fino 2. Esto se realiza con preferencia con ganchos 3a, que se muestran en particular en la izquierda en la figura 4. Estos ganchos o proyecciones enganchan en este caso en ranuras correspondientes o entalladuras complementarias 3c en la unidad de posicionamiento fino 2, de manera que ésta está fijada con seguridad en el elemento de soporte 1. A tal fin, sirven también bulones de retención 3b, con los que la unidad de posicionamiento fino se puede amarrar de manera segura y rápida. La retirada después de realizar el tratamiento (por ejemplo la punción de la médula espinal en la zona del área lumbar con la aguja 4 bajo navegación con el marcador 5) se pueden realizar también rápidamente, en particular también durante el tratamiento en el caso de ataques repentinos de pánico del paciente.

En las figuras 5 y 6 se muestran alternativas para la regulación de la unidad de posicionamiento fino 2, a saber, en la figura 5 con cables de Bowden 2c y en la figura 6 por medio de husillos de ajuste, que se pueden controlar con mando a distancia a través de árboles flexibles 2d. En este caso, el médico que realiza el tratamiento (o otras personas expertas) pueden realizar la regulación-X-Y de la unidad de posicionamiento fino 2 desde una distancia

segura de varios metros. A tal fin, además de las escalas en los carros cruzados 2a, también pueden estar previstas representaciones o pantallas. De la misma manera son concebibles activaciones hidráulicas o neumáticas, en donde los componentes están fabricados con preferencia libres de metal. De este modo, el dispositivo se puede emplear bien en las radiografías o también en la formación de imágenes-MR. El bloque de mando para los cables de Bowden 5 2c (parte derecha en la figura 5) no tiene que ser en este caso transparente a rayos X o compatible con MR, puesto que estos componentes se encuentran fuera del campo de la radiación. En el caso de activación hidráulica (a través de mangueras de manera similar a los árboles flexibles 2d mostrados en la figura 6), las mangueras o bien los cilindros pueden estar llenos también con agentes de contraste. A través de la formación de imágenes 2D/3D se puede supervisar de esta manera el volumen en los cilindros. A partir del volumen en los cilindros se puede 10 determinar de nuevo la posición exacta de los carros-X/Y. Además del cálculo de la posición se puede utilizar el líquido en los cilindros también para el registro de la posición de la aguja. En este caso, el cilindro sirve, por decirlo así, como marcador, con cuya ayuda se pueden calcular coordenadas objetivas en el conjuntos de datos de la imagen-2D/3D. Con la formación de imágenes en tiempo real es posible también instalar a través de un cálculo en tiempo real de los volúmenes de los cilindros un circuito de regulación cerrado.

15 En este caso, se corrigen la posición real y la posición teórica (instante o bien volumen del cilindro) hasta que los valores están en la zona de tolerancia predeterminada. Además, en la unidad de posicionamiento fino 2 pueden estar previstos también sensores de fuerza o sensores ópticos para controlar o bien supervisar el tratamiento.

20 En general, los conceptos de accionamiento descritos anteriormente se pueden combinar también entre sí. De este modo, también son concebibles formas mixtas de unidades manuales y a motor y de sub-unidades (por ejemplo, para la activación semi-automática de una posición objetiva). También es concebible que uno o varios planos de los carros pendulen libremente para compensar, por ejemplo, colisiones con el paciente/entorno en el caso de movimiento activo del tipo de un seguro contra sobrecarga de uno o de varios ejes. En la unidad de posicionamiento 25 fino 2 pueden estar previstos también varios instrumentos, lo mismo que dispositivos marcadores / de referencia para el reconocimiento (automático) a través de procedimientos de formación de imágenes así como sistemas de medición óptica o magnética.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para la fijación de dispositivo de objetivo médico, marcadores, sondas o instrumentos quirúrgicos para operaciones mínimas invasivas asistidas por imágenes, con al menos un elemento de soporte (1), que se puede posicionar sobre la superficie de la piel de un paciente, y con una unidad de posicionamiento fino (2), que presenta un soporte de fijación (3) y posee una forma complementaria (3c) adaptada para ello, **caracterizado** porque el elemento de soporte (1) está configurado en forma de cojín y se puede transferir desde un estado de forma estable hasta un estado moldeable y a la inversa, en particular a través de la eliminación o aplicación de un vacío en el elemento de soporte (1), así como la unidad de posicionamiento fino (2) presenta al menos dos carros cruzados (2a) colocados superpuestos.
- 10 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque la fijación del elemento de soporte (1) en el paciente se realiza a través de vacío y/o adhesión.
- 15 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el soporte de fijación (3) de unión positiva está encolado o integrado sobre la envoltura del elemento de soporte (1).
- 20 4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el soporte de fijación (3) presenta al menos una forma de gancho (3a) y/o un bulón de retención (3b).
5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque la unidad de posicionamiento fino (2) presenta un seguro contra sobrecarga.
- 25 6. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque la unidad de posicionamiento fino (2) es regulable por medio de ruedas de ajuste (2b).
- 30 7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque la unidad de posicionamiento fino (2) se puede controlar con mando a distancia a través de cables de Bowden (2c) o husillos de ajuste (2d) con árboles flexibles y/o con medios hidráulicos/neumáticos/motores, en particular en varios ejes.
- 8.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque el soporte de fijación (3) está configurado en forma de placa, en particular en forma de T.
- 35 9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque al menos componentes del dispositivo están configurados como artículos estériles de un solo uso.
10. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque la unidad de posicionamiento fino (2) y/o sus modos de accionamiento presentan escalas.
- 40 11. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque la unidad de posicionamiento fino (2) presenta sensores de fuerza y/o sensores ópticos.

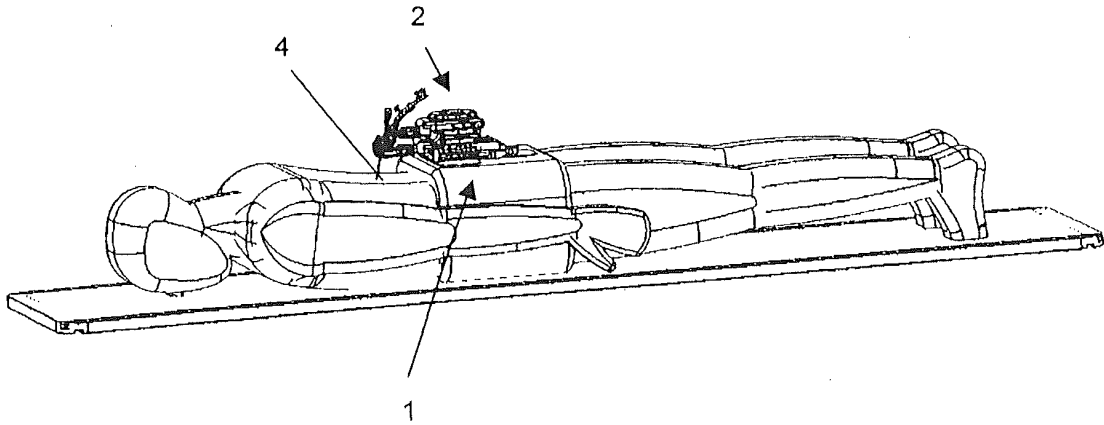


Fig. 1

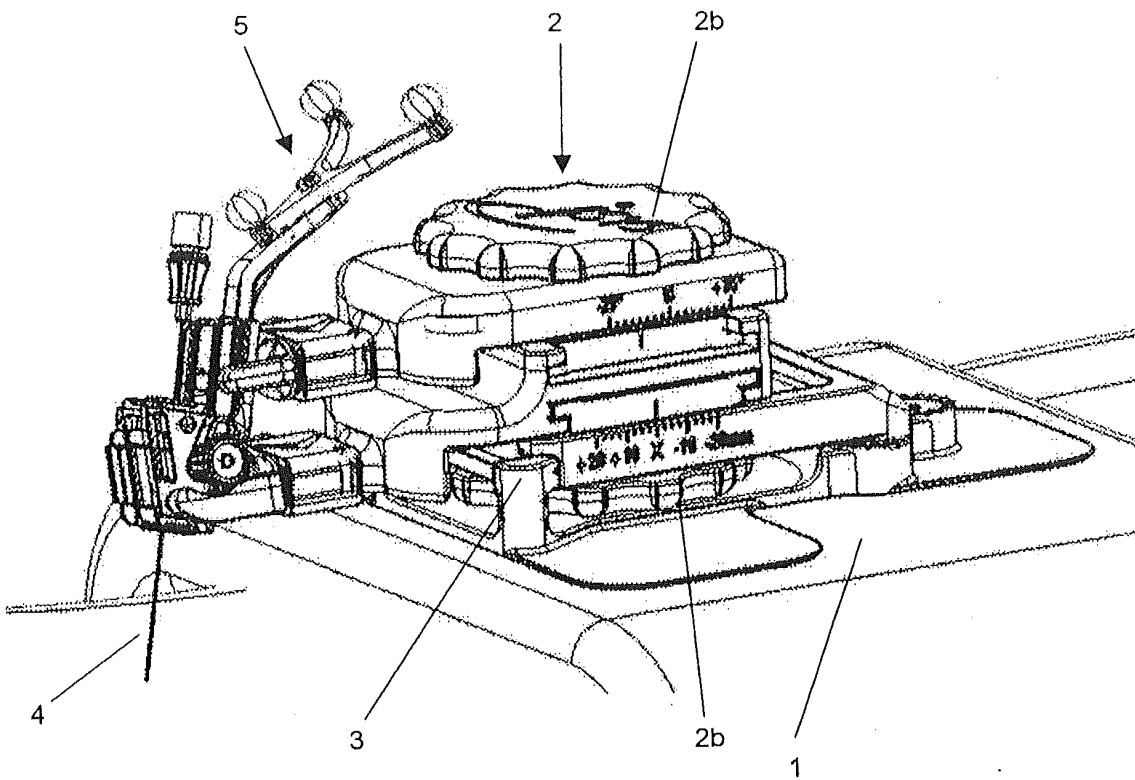


Fig. 2

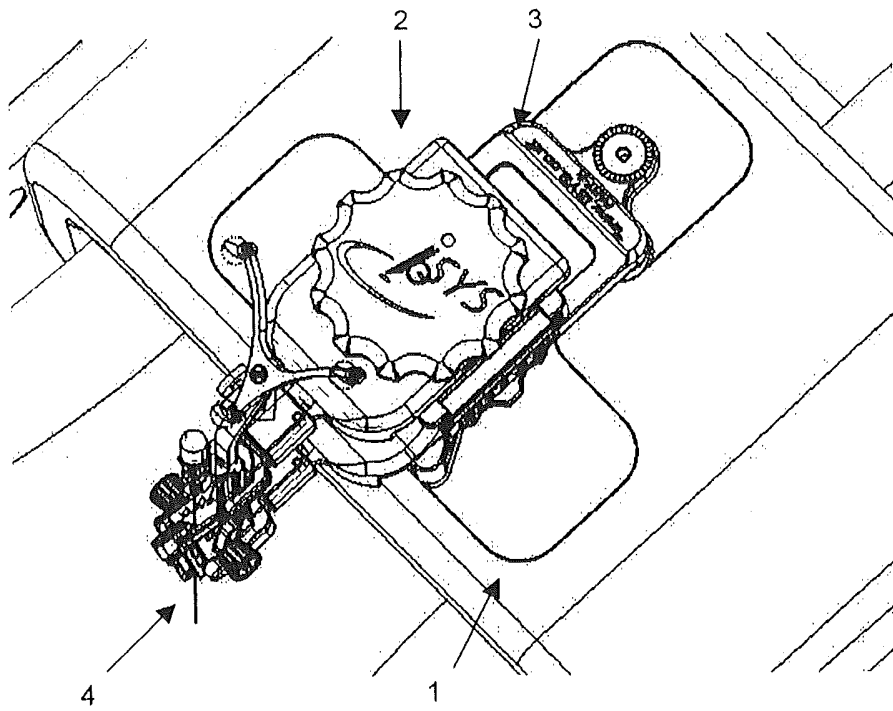


Fig. 3

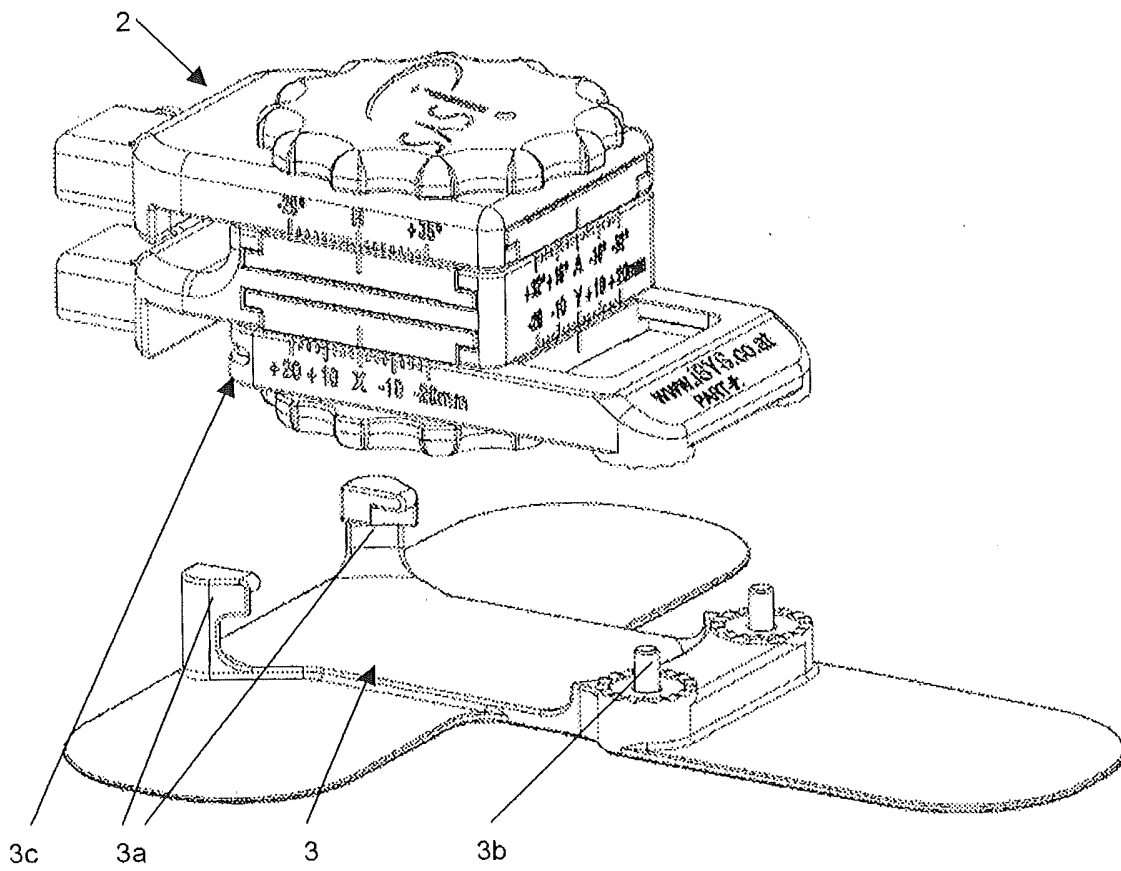


Fig. 4

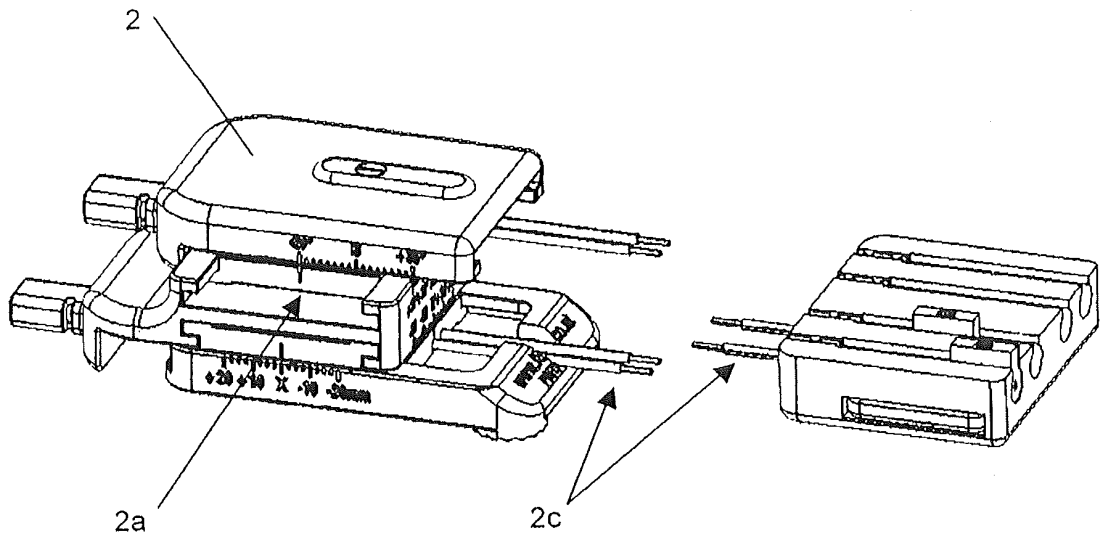


Fig. 5

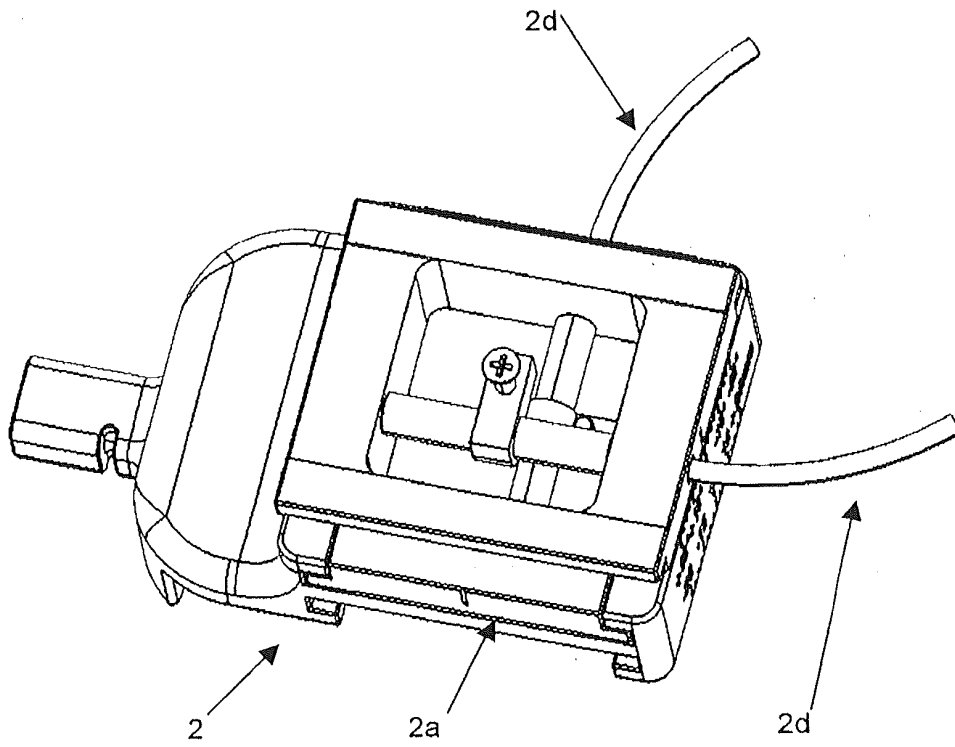


Fig. 6