

Beschreibung:**Vorrichtung zur Fixierung**

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Fixierung nach den oberbegrifflichen Merkmalen des Anspruchs 1. Unter "Fixierung" sollen hierbei im medizinischen Sinne insbesondere die Immobilisierung, Ruhigstellung, Komprimierung und/oder Positionierung des menschlichen Körpers bzw. Teile des menschlichen Körpers (Beine, Arme) verstanden werden, wobei insbesondere auch medizinische Zielvorrichtungen, Marker und/oder chirurgische Instrumenten für bildgestützte, minimalinvasive Operationsverfahren zuverlässig am Patienten fixiert werden sollen.

In vielen Bereichen der Humanmedizin oder der medizinischen Forschung ist eine sichere Fixierung/Immobilisierung/Ruhigstellung bzw. Positionierung des Patienten oder Körperteile des Patienten oder die (mechanische) Anbringung von Vorrichtungen oder Geräten erforderlich. Von größter Bedeutung ist dies insbesondere auf dem Gebiet der diagnostischen und therapeutischen Radiologie, der Strahlentherapie oder bei operativen/chirurgischen Eingriffen (z. B. Neurochirurgie), aber auch bei der prä- oder postoperativen Versorgung.

Durch die Einbeziehung der Computertechnologie in Diagnose und Therapie sind die Anforderungen an Genauigkeit und Reproduzierbarkeit sowohl bei der Festlegung eines stereotaktischen Rahmensystems am Menschen als auch bei der Fixierung des Körpers selbst gestiegen. Komfort, Schnelligkeit in der Anwendung, Mobilität und Kosten spielen dabei eine erhebliche Rolle, wobei eine invasive Fixation (durch Verschraubungen etc.) ohnehin möglichst vermieden werden sollte.

Bei diesen sog. non-invasiven Fixationsarten sind als Stand der Technik bekannt:

a) Fixation des Körpers mit Bändern oder Manschetten:

Der Körper des Patienten liegt hierbei auf einer Schaumstoffunterlage und quer über den Körper gespannte Bänder fixieren den Patienten auf diese Unterlage. Nachteilig ist hierbei, dass es durch starken Zug der Bänder zu Druckstellen, Verschiebungen und/oder Hautschwellungen kommen kann (inhomogene Druckverteilung insbesondere an den Rändern der gespannten Bänder oder Gurte).

b) Fixation durch Schalungen:

Hierbei wird der Patient auf eine Art "Luftmatratze" gelegt, welche mit Schaumstoffkügelchen gefüllt ist. Durch Absaugen der Luft in dieser Matratze verfestigt sich diese durch

Aneinanderlegen der Schaumstoffkügelchen. Dabei wird die Vakuummatratze im ersten Schritt zunächst angepasst und im zweiten Schritt dann weiter abgesaugt. Nachteilig ist hierbei, dass die üblicherweise verwendeten "Matratzen" zwar eine Ruhigstellung, aber keine exakte Fixation garantieren. Bei unkooperativen Patienten ist eine ausreichende Ruhigstellung praktisch nicht möglich. Zudem können durch Faltenbildung oder zu starkes Andrücken ebenfalls oft Druckstellen entstehen, welche vor allem bei narkotisierten Patienten zu Gewebeerletzungen führen können.

c) Vakuumfixationssystem:

Bei Vakuumfixationssystemen wird Vakuum an den Körper angelegt. Durch Absaugen der Luft an der Patientenoberfläche kann eine gute Fixierung geschaffen werden. Nachteilig ist hierbei, dass die Vakuumpumpe permanent laufen muss. Zudem ist das Vakuumsystem relativ komplex, daher schlecht in der Handhabung und schlecht transportabel. Bei Eingriffen, die hohe Keimfreiheit oder sogar Sterilität erfordern, stellt der Luftstrom der Vakuumpumpe ein Risiko dar (Keimverschleppung). Höhere Fixierkräfte sind jedoch kaum möglich, weil durch lang anhaltende Drücke Verletzungen (z. B. Minderdurchblutung, Blutergüsse etc.) entstehen können. Bei einem Ausfall des Vakuums geht die Fixierung schlagartig verloren, so dass eine Gefahr für den Patienten entstehen kann oder der (chirurgische/radiologische) Eingriff abgebrochen bzw. wiederholt werden muss.

Andere Techniken wie Schienen, Kunststoffabdruck, Gipse, etc. weisen ähnliche Nachteile auf. Zusätzlich sind diese Methoden noch mit erheblichem finanziellen bzw. zeitlichen Aufwand verbunden und werden deshalb nur für Langzeitanwendungen verwendet.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Fixierung zu schaffen, welche die genannten Nachteile vermeidet, einfach im Aufbau sowie in der Anwendung in hohem Maße patientenschonend ist. Die Vorrichtung soll darüber hinaus die exakte Anbringung von Eichpunkten (sog. Markern) und/oder Zielvorrichtungen und/oder sonstigem medizinischen Zubehör (wie z.B. Instrumenten-/Endoskophalter, MR-Spule(n), etc.) ermöglichen und bei Bedarf eine optimale Zugänglichkeit zu Operationsgebieten ermöglichen.

Diese Aufgabe wird durch eine Vorrichtung mit den Merkmale des Anspruches 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen sind Gegenstand der Unteransprüche.

Ein wesentliches Merkmal ist hierbei ein verfestigter Vliesstoff, mit dem ein stabiles Fixieren am menschlichen Körper ermöglicht wird, da sich die Vliesfasern mit dem

Mikroklettverschluss verschlingen. Der z.B. durch Recken oder unter Vorstreckung gesteuertes Aufwickeln auf eine Rolle verfestigte Vliesstoff weist dabei eine definierte Zugfestigkeit auf und dient selbst als Gegenelement für einen Mikroklettverschluss. Die ansonsten übliche doppelte Ausführung eines Klettverschlusses mit Hakenelementen und Gegenelementen wird somit vermieden, da sich der Vliesstoff sicher verhakt. Die Randbereiche der Vliesstreifen sind jedoch im Gegensatz zu Gurten sehr nachgiebig, so dass Hautschädigungen des Patienten ausgeschlossen werden können. Der je nach Körperregion mehr oder weniger (quer-)elastische Vliesstoff passt sich optimal der Kontur des Patienten an, womit eine optimale Druckverteilung garantiert ist und Druckstellen vermieden werden. Somit kann der Patientenkörper in Relation zu einer Grundplatte eines Untersuchungs- oder Operationstisches fixiert werden, wobei durch leichten Druck eine leichte, unschädliche Kompression des Körpers erreicht wird. Als Nebeneffekt kann die Kompression auch noch vor, während und nach der Behandlung genutzt werden, indem man z.B. eine Wundkomresse zwischen Vlies und Wunde/Eingriffsregion einlegt und dadurch eine Wundkompression erzeugt. Im Gegensatz zu Gurten oder Bändern mit aufgenähtem Klettverschluss werden somit nicht mehr zwei zusammenwirkende Klettelemente benötigt; vielmehr wirkt der verfestigte Vliesstoff als ein Verbindungselement, in das sich die Haken oder Pilze des Mikroklettverschlusses (wieder lösbar) einkrallen. Somit sind die Kosten für eine derartige Vorrichtung zur Fixierung des menschlichen Körpers bzw. von Körperteilen sehr gering, da praktisch nur der handelsüblich preiswert erhältliche Vliesstoff einen Verbrauchsartikel bildet. Dieser ist dabei in Art einer Mullbinde einfach anwendbar, wobei auch die Hygieneanforderungen eingehalten werden. Bei Bedarf (z.B. direktem Kontakt mit der Wunde/dem Operationsgebiet) kann das Vlies auch steril eingesetzt werden.

Der verwendete Mikroklettverschluss ist bevorzugt als flexible Folie mit Pilzen und/oder Haken als Verbindungselemente zum Vliesstoff hin ausgeführt. Dabei kann diese Folie z.B. als Streifen mit seiner von den Haken abgewandten Seite an der Seitenfläche eines OP-Tisches aufgeklebt werden, um so als stabile Verankerung zu dienen. Solch ein Mikroklettverschluss ist bevorzugt aus Polypropylen (PP) oder Polyamid (PA) hergestellt, um auf einfache Weise gereinigt zu werden. Die Haken/Pilze der Mikroklettfolie sind relativ klein (Submillimeterbereich), so dass bei Anwendung von Reinigungslösungen ein Kapillareffekt entsteht und damit eine vollständige Desinfektion des Mikroklettverschlusses. Klassische Klett- oder Hakenbänder haben diese Eigenschaft nicht; sie sind deshalb sehr schlecht zu reinigen bzw. zu desinfizieren und in Krankenhäusern - vor allem im OP oder Sterilbereich mit hohen Hygieneanforderungen - nur sehr bedingt einsetzbar. Das andere Element des Fixierelements, nämlich der Vliesstoff ist meist als (steriler) Einwegartikel ausgebildet, so dass dieser nach Hautkontakt ähnlich einer Mullbinde einfach zu entsorgen ist-

Der Vliesstoff ist meist streifenartig ausgebildet und kann zur Schaffung einer Zugangsöffnung als Eingriffsstelle zu einem Körperteil (z.B. Punktionsöffnung) Durchbrechungen oder regelmäßige Ausstanzungen (z. B. von 1 cm Durchmesser mit z. B. je 10 cm Abstand in Längsrichtung) aufweisen. Damit kann der Vliesstoff auf die vorgesehene Eingriffsstelle gelegt werden und dann beidseitig verspannt werden. Alternativ kann der Vliesstoff eine längliche Aussparung aufweisen, deren Länge länger ist als die den Körper überspannenden Teils des Vliesstoffs und deren Breite genügend ist, um an einem gewünschten, überspannten Körperteil einen Eingriff durchzuführen. Dabei ist die zur Befestigung verfügbare Fläche des Vliesstoffs nicht durch die Aussparung verringert, wodurch die Halteeigenschaften am Mikroklettverschluss nicht vermindert werden. Hierbei ist der Vliesstoff bevorzugt von einer Rolle abwickelbar sowie bevorzugt individuell ablängbar (z. B. mit Schere etc.). Es können jedoch auch im Vliesstoff z. B. jeden Meter oder im etwas größeren Abstand als dem zwischen den Mikroklettverschlüssen (etwas länger als Bettbreite) Perforierungen als Soll-Trennstelle vorgesehen sein. Die Vliesbänder können auch überlappen oder in mehreren Lagen übereinander gelegt werden; dabei kann der mechanische Zug jedes einzelnen Vliesstreifens „individuell“ eingestellt werden, wodurch unterschiedliche Körperregionen unterschiedlich stark komprimiert und fixiert werden können. Die Verwendung mehrerer, überlappender und/oder übereinander gelegter Vliesstreifen ist auch ein Sicherheitsaspekt, da hierdurch sichergestellt werden kann, dass durch Lösen eines oder mehrerer Bänder nicht die gesamte Fixation des Patienten verloren geht. Neben der streifenartigen Ausführung sind auch tuch- oder westenartige Ausführungen des Vliesstoffs denkbar; der Vorteil ist eine noch schnellere und noch einfachere Handhabung.

Der verfestigte Vliesstoff ist im Allgemeinen in Spann- bzw. Längsrichtung (des Streifens) zugfest und in Querrichtung dazu (Streifenbreite) elastischer ausgebildet, um sich perfekt am Patientenkörper anzuschmiegen. Die Vliesverfestigung kann dabei mit verschiedenen Methoden erfolgen, wie dies in WIKIPEDIA unter „Vliesstoffe“ ausführlich erläutert wird, insbesondere als sog. Nadelvliese. Wesentlich ist jedoch, dass der Vliesstoff atmungsaktiv und damit patientenschonend bleibt. Zudem können im Vliesstoff sog. Marker und/oder Verstärkungen integriert sein.

Wie erwähnt, kann der Mikroklettverschluss an den Randbereichen eines Untersuchungs- oder OP-Tisches befestigt sein, insbesondere in Profilierungen entlang den Kanten verschiebbar oder am Tisch angeklebt sein. Es können hierbei die Standard-Profilierungen verwendet werden, wie man diese bei OP-Tischen, Patientenliegen, CT- oder MRT-Tischen

etc. vorfindet. Daneben kann der Mikroklettverschluss in Form von Patches mit Klebestreifen versehen sein sowie auch einfach auf Lagerungszubehör (Kopfschale, Vakuumkissen etc.) aufgeklebt oder anderweitig angebracht werden. Auf dem Fixierelement kann zudem eine Zusatzeinrichtung, insbesondere Marker- oder Zielvorrichtung befestigt werden, bevorzugt mittels wenigstens einer Adapterplatte, die ebenfalls Klett-Verschlusselemente tragen kann oder auch eine Klebeschicht. Somit kann auch die Außen- bzw. Oberseite des Vliesstoffes zur Verankerung genutzt werden.

Nach erfolgter Fixierung und steriler Abdeckung kann z. B. ein Eingriff (ggf. mit Roboterunterstützung) in einem OP-Fenster stattfinden. Dabei können die o. g. Marker für bildgebende Verfahren oder die OP-Navigation reproduzierbar angebracht werden. Da es sich durch den Vliesstoff um ein großflächiges, ergonomisches Fixierelement handelt, entstehen hohe Haltekräfte bei maximalem Komfort. Die Haftkräfte können noch gesteigert werden, wenn auf den Vliesstoff im Kontaktbereich zum Patienten hin ein hautverträglicher Sprühkleber oder ein dünnes, doppelseitiges Klebeband aufgebracht wird. Hierdurch können auch Weichteilgewebe fixiert werden, um diese z. B. aus dem Bestrahlungsfeld fernzuhalten.

Ausführungsbeispiele werden anhand der Zeichnung beschrieben. Hierbei zeigen:

Fig. 1 das Anbringen einer Vorrichtung zur Fixierung;

Fig. 2 eine vergrößerte Detailansicht der Vorrichtung; und

Fig. 3 das Aufsetzen/Anbringen zusätzlicher Vorrichtungen.

Die Vorrichtung zur Fixierung des menschlichen Körpers bzw. von Körperteilen besteht aus wenigstens einem Fixierelement 1, das auf der Körperoberfläche (schraffiert dargestellt; hier z. B. ein Querschnitt eines Rückens, der auf einer Polsterunterlage 4b aufliegt) positionierbar ist (Fig. 1). Dies erfolgt mit einem verfestigten Vliesstoff 2, der auf die Haut aufgelegt wird, um dann links und rechts der Polsterunterlage 4b an je einem Mikroklettverschluss 3 befestigt zu werden (durch Verkrallung der Haken im Mikrometerbereich; daher die vorstehende Bezeichnung). Der Vliesstoff 2 ist bevorzugt streifenartig ausgebildet und insbesondere auf einer Rolle 6 aufgewickelt. Der Vliesstoff 2 ist in seiner Anbringrichtung L (meist quer zur Körperlängsachse) zugfest und in seiner Querrichtung Q dazu relativ elastisch ausgebildet ist. An der Außenseite des so befestigten Fixierelements 1 kann eine Adapterplatte 5a angebracht sein, um dort Marker 5 (oder sonstige Zusatzeinrichtungen) stabil und reproduzierbar zu verankern (vgl. Fig. 3). Zur Fixierung an einer Grundplatte eines Untersuchungs- oder Operationstisches 4 ist bevorzugt mindestens eine Profilierung 4a, z.B. eine gerundete Nut vorgesehen. Es können auch mehrere Fixierelemente 1 z. B. am Rücken

mit Abstand zueinander angeordnet sein. Hierdurch werden dann entsprechende Operationsbereiche freigelassen.

In Fig. 2 ist eine stark vergrößerte Darstellung der Verbindung zwischen Vliesstoff 2 und dem Mikroklettverschluss 3 gezeigt, wobei sich die im Mikrometerbereich kleinen, pilz- oder hakenförmigen Verbindungselemente 3a (hier als T eingezeichnet) mit den Fasern des Vliesstoffes 2 vielfach verkrallen. Der Mikroklettverschluss 3 ist hier bevorzugt an der Unterseite (zum Patienten hin) in Art eines Klebebandes ausgeführt, um am OP-Tisch 4 angeklebt zu werden (vgl. Fig. 1, rechts). Ebenso kann solch ein „Patch“ auch an der Seitenfläche der Patientenunterlage 4b festgeklebt werden, je nach Lage des zu fixierenden Körperteils, also z. B. im Schulterbereich und/oder im Hüftbereich und/oder im Beinbereich usw.. Die Fasern des Vliesstoffes 2 verlaufen weitgehend in Längsrichtung L und sorgen somit für die hohe Zugfestigkeit. Auf der hier rechten Seite ist außerhalb des Mikroklettverschlusses 3 (also zum Patienten hin) noch eine Klebstoffschicht 7 angedeutet, die bevorzugt als Sprühkleber kurz vor dem Fixieren aufgebracht wird. Hierdurch lassen sich die Anhaftkräfte weiter steigern oder Weichteilbereiche aus dem OP-Bereich (vgl. Zugangsöffnung 2a in Fig. 3) definiert fernhalten.

Wie in Fig. 3 im Querschnitt gezeigt kann im streifenförmigen Vliesstoff 2 eine Öffnung 2a (z. B. für eine Punktion im Lendenwirbelbereich) vorgesehen ist. Somit kann der behandelnde Arzt oder eine Behandlungsperson praktisch jede Körperregion (ganzer Körper oder nur Körperteile) je nach Bedarf fixieren. Dabei ergibt sich eine universelle Adaption an OP-Tische und eine einfache Fixierung von chirurgischen Geräten und Markern. Zusätzlich denkbar ist eine Unterpolsterung des Vliesstoffes 2 (Erhöhung des Komforts), wobei der Vliesstoff 2 im Gegensatz zu üblichen Bändern oder Manschetten die Hautatmung ermöglicht, also auch bei längerer Anwendung nicht reizend wirkt. Insgesamt werden so Körperteile mit definiertem Druck und sehr geringen Kosten fixiert, wobei sich die vorgeschlagene Vorrichtung auch mit einer auf Adhäsivkräfte beruhenden Vorrichtung des Anmelders (vgl. DE 20 2011 005 573) kombinieren lässt. Das Prinzip des Mikroklettverschlusses 3 im Zusammenwirken mit dem Vliesstoff 2 lässt sich auch zur Befestigung der o.g. Adapterplatte 5a anwenden, wie in Fig. 3 angedeutet ist. Dabei kann die Unterseite der Adapterplatte 5a (ebenfalls mit Mikroklettverschluss versehen) auf der Außenseite des gespannten Vliesstoffes 2 verankert werden. Der Vliesstoff 2 kann auch über die o.g. Adapterplatte 5a hinweg geführt werden, um diese noch zusätzlich zu befestigen. Dies gilt auch für andere medizinische Zusatzvorrichtungen, wie MR-Spulen oder Drucksensoren zur Erfassung von (Atem-) Bewegungen des Patienten, welche durch den Vliesstoff 2 körpernah (wie eine zweite Haut) sicher fixiert werden.

Ansprüche:

1. Vorrichtung zur Fixierung des menschlichen Körpers bzw. von Körperteilen, insbesondere zur Anbringung von medizinischen Zielvorrichtungen, Markern oder chirurgischen Instrumenten für bildgestützte, minimalinvasive Operationen, mit mindestens einem Fixierelement (1), das auf der Körperoberfläche positionierbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixierelement (1) aus einem verfestigten Vliesstoff (2) gebildet ist, das mit einem Mikroklettverschluss (3) verspannbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Mikroklettverschluss (3) als flexible Folie mit Pilzen und/oder Haken (3a) als Verbindungselemente zum Vliesstoff (2) ausgeführt ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Mikroklettverschluss (3) aus Polypropylen (PP) oder Polyamid (PA) besteht.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Vliesstoff (2) streifen- oder tuchartig ausgebildet ist, insbesondere mit mindestens einer Zugangsöffnung (2a) zu einem Körperteil.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Vliesstoff (2) von einer Rolle (6) abwickelbar ist sowie bevorzugt an Perforationen ablängbar ist.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Vliesstoff (2) in Längsrichtung (L) zugfester und in Querrichtung (Q) elastischer ausgebildet ist.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Vliesstoff (2) als steriler Einwegartikel ausgebildet ist.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass im Vliesstoff (2) Marker und/oder Verstärkungen integriert sind.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der

Mikroklettverschluss (3) an den Randbereichen eines Untersuchungs- oder OP-Tisches (4) befestigt ist, insbesondere in Profilierungen (4a) entlang den Kanten verschiebbar ist oder am bzw. auf dem Tisch (4) und/oder einer Patientenunterlage (4b) angeklebt ist.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass am Fixierelement (1) wenigstens eine Zusatzeinrichtung, insbesondere eine Zielvorrichtung (5) oder Elemente zur Bildgebung fixierbar ist, bevorzugt mittels wenigstens einer Adapterplatte (5a), die ebenfalls Klett-Verschlusselemente (3a) trägt.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass auf den Vliesstoff (2) eine Klebstoffschicht (7) aufgebracht ist, insbesondere in Form eines hautverträglichen Sprühklebers oder dünnen, doppelseitigen Klebebands.