

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL** (11) **222153**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **404424**

(22) Data zgłoszenia: **24.06.2013**

(51) Int.Cl.

A61B 17/68 (2006.01)

A61B 17/84 (2006.01)

A61B 17/56 (2006.01)

(54)

**Stabilizator do zniekształceń przedniej ściany klatki piersiowej
typu kurzego lub lejkowatego**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

05.01.2015 BUP 01/15

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

29.07.2016 WUP 07/16

(73) Uprawniony z patentu:

POLITECHNIKA ŚLĄSKA, Gliwice, PL

(72) Twórca(y) wynalazku:

JÓZEF DZIELICKI, Tarnowskie Góry, PL

JAN MARCINIAK, Tarnowskie Góry, PL

JERZY CIEPLAK, Dąbrowa Górnicza, PL

ANITA KAJZER, Przyszowice, PL

WOJCIECH KAJZER, Przyszowice, PL

ZBIGNIEW PILECKI, Częstochowa, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Urszula Ziółkowska

PL 222153 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest stabilizator do zniekształceń przedniej ściany klatki piersiowej typu „kurzego” lub „lejkowatego”, zwłaszcza wad rozwojowych lub jej innych zniekształceń.

Występowanie tego typu wad w ogólnej populacji szacuje się na ok. 2%, z czego ok. 0,5% chorych wymaga chirurgicznego leczenia. Statystycznie lejkowata klatka piersiowa występuje 1 na 300÷400 urodzeń z prawie dwukrotnie większą częstotliwością u chłopców, niż u dziewcząt [1, 2].

Schorzenie zwane „lejkowatą klatką piersiową” (funnelchest, pectusexcavatum) to wrodzona wada rozwojowa przedniej ściany klatki piersiowej. Stanowi ona ok. 80% wszystkich zaburzeń budowy klatki piersiowej. Deformacja ta charakteryzuje się wgłębieniem dystalnej części mostka i przylegających odcinków żeber w kierunku kręgosłupa z jednoczesnym uwypukleniem do przodu wyrostka mieczykowatego mostka i wytworzeniem tzw. „lejka” [3, 4]. Miejsce przejścia mostka w wyrostek mieczykowaty jest najgłębszym punktem zagłębienia, który określa wadę jako symetryczną, gdy leży w linii środkowej. Postać asymetryczna zniekształcenia ma miejsce wówczas, gdy mostek zrotowany jest w jedną, przeważnie prawą stronę, tworząc ścianę zagłębienia. Twórcą takiego podziału schorzenia jest niemiecki chirurg Wittal, który w 1970 r. wyróżnił jeszcze postacie symetryczne i asymetryczne z komponentą deformacji płaskiej [3].

Leczenie operacyjne zniekształcenia klatki piersiowej znaną metodą Ravitcha z różnymi odmianami i techniką Wels'a były inwazyjne. Wymagały dużych nacięć i przemieszczenia tkanek: skórnej, mięśniowej, a ponadto wymagały resekcji kości oraz wycięcia patologicznie zmienionych części żeber. Ponadto, metody te wiązały się ze złamaniem mostka i koniecznością jego zabezpieczenia elementami stabilizującymi, np. siatkami propylenowymi, prętami metalowymi lub nakładkami klamrowymi. Operacja była bardzo inwazyjna i wiązała się z dużą ilością powikłań [5]. W 1998 roku Donald Nuss przedstawił nową technikę operacji lejkowatej klatki piersiowej, uwzględniając korektę zniekształcenia jej przedniej ściany przy zastosowaniu techniki małoinwazyjnej, nie wymagającej zabiegów resekcyjnych części kostnych [6].

Metoda Nuss'a, polega na wprowadzeniu płyty o odpowiedniej długości i szerokości wymodelowanej do krzywizny przedniej ściany klatki piersiowej, jej obrocie po implantacji i wypchaniu mostka do prawidłowej pozycji oraz kolejnym umocowaniu płyty na żebrach.

Znany jest z opisu patentowego US nr 6 024 759 [7] implant do korekcji ścianki przedniej klatki piersiowej typu „kurzego”. Patent ten przedstawia rozwiązanie wykorzystujące zarówno zastosowanie stabilizatorów płytkowych oraz stabilizatorów z płytkami poprzecznymi na końcach płyt stabilizujących. Obrót stabilizatora powoduje ucisk na mostek i wypchanie go do prawidłowej pozycji. Wykorzystany system blokujący (płytki poprzeczne) nie gwarantuje pełnej stabilizacji. System ten zawiera łukowatą część na obu końcach wydłużonego pręta, który teoretycznie utrudnia możliwość przemieszczania się stabilizatora. Częstym powikłaniem przy tego rodzaju stabilizacji jest rotacja i przemieszczanie się płyty. W związku z tym konieczne stało się wprowadzenia stalowego drutu zaciskającego oba elementy. Taki system przy ekstremalnych siłach nie gwarantuje zadawalającej stabilizacji. Ponieważ implantacja obu elementów wykonywana jest poprzez niewielkie nacięcia po obu stronach klatki piersiowej i pozostaje mało miejsca na umieszczenie elementów zabezpieczających końcówki przed rotacją. Utrudnione jest także usuwanie implantu [8].

Znany jest też z opisu patentowego US nr 7 156 847 B2 [9] system do korekcji wrodzonej deformacji przedniej ścianki klatki piersiowej, tzw. „kurzej” za pomocą płyty o płaskim przekroju oraz określonych własnościach mechanicznych z płytkami poprzecznymi, która posiada w środkowej części specjalną szczelinę, do której wchodzi płyta. Ponadto, w płytkach poprzecznych znajdują się otwory służące do mocowania ich do kości drutem. Na końcach płyty znajdują się płaskie rowki o określonej grubości ścianki równej wysokości szczeliny do umieszczenia poprzeczki. Wewnątrz rowka znajdują się równo rozstawione otwory w celu umocowania za pomocą śrub mocujących poprzeczki do płyty nośnej. Możliwe jest osiowe dopasowanie otworów w poprzeczce stabilizującej z otworami znajdującymi się na końcach płyty. Końcówki płyty przymocowane są do odpowiednich miejsc na poprzeczkach stabilizujących. Otwory w poprzeczkach stabilizujących są gwintowane i przy pomocy śrub mocowana jest płyta stabilizująca w taki sposób, aby mogła ona wywierać wymagany nacisk na wewnętrzną stronę mostka w celu osiągnięcia normalnego, anatomicznego kształtu klatki piersiowej. System umożliwia również korygowanie wywieranego nacisku poprzez osiowe przesuwanie płyty w szczelinie poprzeczki i zmienianie otworów, którymi jest ona mocowana do niej.

Taki sposób stabilizacji stosowany jest przede wszystkim u dzieci, których klatka jest jeszcze nieukształtowana i stabilizacja płytą jest łatwa do wykonania. Metoda ta nie nadaje się głównie do leczenia tzw. „lejkowatej” klatki piersiowej, szczególnie do korekcji powstałej wady u osób dorosłych. Wynika to z faktu, że klatka piersiowa osoby dorosłej jest mocniej ukształtowana i bardziej skostniała, co wiąże się z trudnościami przy jej odkształcaniu. Po operacji pacjenci odczuwają silny ból, który ogranicza poruszanie się w pierwszych tygodniach po stabilizacji. Dlatego operację metodą Nuss'a u osób dorosłych stosuje się tylko w przypadku objawów kardiologicznych i pulmonologicznych.

Jest to stosunkowo nowa metoda i nie ma jeszcze w pełni udokumentowanych wyników klinicznych. Wiadomo, że żebra i chrząstki u osób dorosłych są zwykle zwapnione i kruche sprawiając, że stosowanie tej metody jest utrudnione. Ponadto, metoda ta nie nadaje się do leczenia deformacji przedniej ściany klatki ze znaczną asymetrią. Płyty nie wytrzymują zbyt dużych sił związanych z implantacją, a także nie są podatne do przenoszenia naprężeń wywołanych ciężarem ciała lub nadmierną aktywnością mięśniową przy braku prawidłowego wzrostu kości. Zbyt duże lub powtarzające się cykliczne naprężenia mogą spowodować rozluźnienie zespolenia, opóźnienie lub brak wzrostu, a także złamanie implantu.

Implanty tego typu mogą pełnić swoją funkcję tylko wtedy, gdy spełnione są następujące warunki: optymalny dobór cech geometrycznych płyt stabilizujących oraz własności mechanicznych biomateriału metalowego dostosowane do osobniczych cech antropometrycznych pacjenta, jego wagi i aktywności ruchowej, unikać należy uszkodzeń mechanicznych powierzchni implantów, co wiąże się z możliwością inicjacji i rozwoju korozji, a w konsekwencji metalozy. Ponadto, należy przed operacją dobrać właściwy biomateriał metalowy implantów (stałe chromowo-niklowo-molibdenowe lub alternatywnie stopy tytanu) z uwagi na reaktywność osobniczą, a także stosowne techniki obrazowania oraz zapewnić pacjentowi staranny nadzór pooperacyjny, aż do zakończenia leczenia.

Obecnie leczenie operacyjne z wykorzystaniem płyt stabilizujących metodą Nuss'a to jedyny skuteczny sposób likwidacji „kurzej” klatki piersiowej. Jego celem jest [3]: wyrównanie zapadniętego mostka i przedniej ściany klatki piersiowej, usunięcie kompresji przedniej ściany klatki piersiowej na narządy wewnętrzne poprzez powiększenie jej objętości i odtworzenie fizjologicznego kształtu, poprawa funkcji układu krążenia i oddechowego, utrwalenie efektu eliminacji wady na dalsze życie chorego, uwolnienie chorego od problemów natury psychologicznej, wynikających z własnej ułomności. W metodzie Nuss'a kości nie są resekowane, ani przecinane. Korekcja zniekształcenia następuje wskutek wzrostu żeber według ukierunkowanej płytą stabilizującą formy. Dotyczy to zwłaszcza dzieci, co rozszerza wskazania do operacji w okresie wczesnodziecięcym od 3 do 8 roku życia. U chorych w starszym wieku można uzyskać lepszy wynik kosmetyczny, jednakże u tych chorych łączy się to z dużymi trudnościami w odkształceniu zdeformowanej przedniej ściany klatki piersiowej, w której części chrzęstne są już utwardzone.

Uzyskane do tej pory efekty przeprowadzonych stabilizacji metodą Nuss'a przyczyniły się do opracowania stabilizatora nowej generacji o zróżnicowanych cechach geometrycznych i własnościach mechanicznych (sztywności giętnej) istotnych do elastycznego zespalania oraz fizjologicznej rehabilitacji, przydatnego do leczenia operacyjnego przedniej ściany klatki piersiowej, zarówno „lejkowatej”, jak i „kurzej” z alternatywnie dobranych biomateriałów metalowych dostosowanych do reaktywności osobniczej pacjenta.

Stabilizator według wynalazku charakteryzuje się tym, że w płytce nośnej o profilu o kształcie poprzecznym zaokrąglonym stosownie do krzywizny żeber oraz grubości szerokości dostosowanej do osobniczych warunków biomechanicznych, w częściach końcowych jest usytuowany otwór podłużny adaptacyjno-przesuwany do ustalenia położenia płytki względem żeber oraz po stronach bocznych są wycięcia zaokrąglone, w których śrubami łączącymi zamocowane są płytki poprzeczne do płytki nośnej. Płytki poprzeczne w środkowej części posiadają rowki poprzeczne o szerokości i wysokości dostosowanej do szerokości i grubości płytki nośnej oraz po obydwu stronach płytki poprzecznej w pobliżu rowka poprzecznego są otwory gwintowane z gniazdami pod łby śrub mocujących oraz otwory do mocowania stabilizatora do żeber drutem. Śruby mocujące o odpowiedniej długości posiadają łby o średnicy dostosowanej do średnicy gniazd w płytkach poprzecznych, przy czym w łbach śrub mocujących wykonane są gniazda sześciokątne do wprowadzenia narzędzia (śrubokrętu). Płytkę nośną i płytki poprzeczne są wykonane z biomateriałów metalowych korzystnie stali chromowo-niklowo-molibdenowej lub alternatywnie stopów tytanu przystosowanych do jego reaktywności osobniczej.

Stabilizator według wynalazku daje nowe możliwości korekcji klatki piersiowej o większym zróżnicowaniu wadliwości oraz zmniejszy ryzyko powikłań pooperacyjnych i zwiększy komfort rehabilitacji fizycznej i psychicznej szerszemu gronu pacjentów, a w szczególności:

stabilizator według wynalazku umożliwia uniwersalną technikę implantacji, która pozwala tym samym instrumentarium chirurgicznym korygować zniekształcenie lejkowatej i kurzej klatki piersiowej;

odpowiednio ukształtowana płyta nośna posiada na końcach optymalnie przygotowane wycięcia do wprowadzenia śrub mocujących do płytek poprzecznych. Ilość wycięć na końcach płyty nośnej pozwala na regulowanie położenia płyty nośnej w stosunku do żeber z możliwością ryglowania jej położenia w zależności od zamierzonego efektu poprawy kształtu. Płyta nośna jest ryglowana na płytkach poprzecznych, które są mocowanymi do żeber drutem. W przypadku klatki piersiowej lejkowatej przed zaryglowaniem płyta jest wypychana maksymalnie do góry, wpływając nie tylko na likwidację wgłębienia lecz również jest możliwość ukształtowania prawidłowego owalu klatki piersiowej. Ma to szczególne znaczenie w korekcji zniekształceń niesymetrycznych oraz zniekształceń lejkowatych z komponentą płaską;

wyprofilowana płyta nośna adekwatnie do kształtu żeber zapewnia równomierny rozkład nacisków na żebra. Płyta nie opiera się punktowo na żebrach. Dwa punkty przytwierdzenia płytek poprzecznych do żeber z każdej strony eliminują uszkodzenie żeber spowodowane bezpośrednim ich uciskiem oraz ruchomością płyty. Zmniejsza w ten sposób również silny ból towarzyszący operacji techniką Nuss'a.

Zastosowanie nowej konstrukcji stabilizatora z odmiennie uformowanymi końcówkami daje większą swobodę w doborze ucisku i poprawy odkształcenia klatki piersiowej.

Zastosowanie płyt nośnych ryglowanych z dużą ilością wycięć do korygowania położenia płyty nośnej w stosunku do płytek poprzecznych i przez to możliwości regulowania kształtu (owalu) klatki piersiowej dają możliwość korekcji klatek kurzych – niesymetrycznych i z komponentą płaską, co jest odmienne w odniesieniu do techniki opisanej przez Nuss'a.

Przedmiot wynalazku jest pokazany w przykładach wykonania, na którym fig. 1 przedstawia widok kompletnego stabilizatora, fig. 2 – widok płytki nośnej stabilizatora, fig. 3 – widok poprzeczny płytki poprzecznej, fig. 4 – widok z góry płytki poprzecznej, fig. 5 – przekrój śruby mocującej, a fig. 6 – widok z góry śruby mocującej.

Stabilizator składa się z płytki nośnej o kształcie poprzecznym zaokrąglonym stosownie do krzywizny żeber, w której w częściach końcowych wzdłużnych a1 znajduje się otwór podłużny a2 adaptacyjno-przesuwny do przemieszczania i korekty położenia płytki względem żeber oraz wycięcia zaokrąglone a3 z obydwu stron końców płytki do mocowania śrubami mocującymi c łączącymi płytki poprzeczne b do płytki nośnej a. W częściach końcowych płyta nośna a jest wyginana stosownie do profilu zniekształceń klatki piersiowej. Płytki nośne a może mieć różne szerokości i grubości dostosowane do osobniczej korekcji biomechanicznej pacjenta i może być wykonana z różnych biomateriałów metalowych przystosowanych do jego reaktywności osobniczej ze stali chromowo-niklowo-molibdowej lub alternatywnie ze stopów tytanu. Płytki poprzeczne b w części środkowej posiadają rowek poprzeczny b1 o szerokości i wysokości odpowiadającej szerokości i grubości płytki nośnej a.

Po obydwu stronach płytki poprzecznej b w pobliżu rowka poprzecznego b1 są otwory gwintowane b2 z gniazdami b3 pod łby c1 śrub mocujących c. Na końcach płytek poprzecznych b wykonane są otwory b4 do mocowania stabilizatora do żeber drutem z biomateriału identycznego, jak elementy stabilizatora. Śruby mocujące c o odpowiedniej długości posiadają łby c1 o średnicy dostosowanej do średnicy gniazd b3 w płytkach poprzecznych b. W łbach c1 śrub mocujących c wykonane zostały gniazda sześciokątne e2 do wprowadzenia narzędzia (śrubokrętu).

Stabilizator według wynalazku zakłada się w ten sposób, że w pierwszym etapie dokonuje się oznakowania topografii zniekształcenia, tj. miejsca największego wgłębienia oraz wysunięcia żeber w przypadku klatki piersiowej lejkowatej lub najwyższego wysunięcia żeber oraz najniższego położenia żeber w przypadku klatki piersiowej kurzej. Kolejno w oznaczonej strefie dokonuje się cięcia na bokach klatki piersiowej o długości 2 do 3 cm i pomiędzy linią pachową przednią i środkową i wytwarza się tunel podskórny do wysokości największego wygórowania żeber. Następnie, wprowadza się torakoskop po stronie prawej w celu dokonywania obserwacji wprowadzania klemu i wytworzenia tunelu w śródpiersiu pomiędzy tylną powierzchnią mostka a osierdziem serca, a także obserwacji zakładania płytki nośnej a. Przez nacięcia boczne wprowadzane są z obydwu stron klatki piersiowej płytki poprzeczne b, które są mocowane drutem do żeber. Dalej przykładany jest do klatki piersiowej w zaznaczonej strefie przymiar z miękkiego metalu, którym po odkształceniu uzyskuje się profil wzorcowy,

według którego modelowana jest płyta nośna stabilizatora **a** o określonej długości i grubości. Kolejno przez wytworzony tunel przeciąga się taśmę kierunkową. Do jej końca mocowana jest w otworze podłużnym **a2** odpowiednio wymodelowana płyta nośna – pod kontrolą torakoskopu. Następnie, odwracana jest płyta nośna i jej końce wprowadzone są do rowków w płytkach poprzecznych **b1** i korygowane jest położenie płyty nośnej w celu usunięcia deformacji poprzez wysunięcie żeber w przypadku klatki piersiowej lejkowatej lub ucisk i wciśnięcie mostka do prawidłowej pozycji w przypadku klatki piersiowej kurzej. W tej pozycji płyta nośna **a** przymocowana jest do płytek poprzecznych **b** śrubami mocującymi **c**. Płyta opiera się o żebra, wypychając swoją łukowatą częścią wgłębiony odcinek przedniej ściany klatki piersiowej w przypadku klatki lejkowatej lub utrzymuje wciśnięte żebra mocowane drutem w przypadku klatki kurzej. Przygotowane nacięcia boczne są zaszywane nićmi chirurgicznymi. Płytki poprzeczne uniemożliwiają rotację płyty nośnej i gwarantują stabilne położenie stabilizatora i podatność elastyczną przy oddychaniu.

Literatura

1. Haller A., George N., David M., John J.: Pectus Excavatum. A 20 year surgical experience. J. Thorc. and Cardiovasc. Surg. 1970, 60 (3), pp. 375–83.
2. Scharnberger R. C., Welch K. L.: Surgical correction of pectusexcavatum. J. Ped. Surg. 1997, 22, 1, pp. 48–59.
3. Dzielicki J., Korlacki W., Sitkiewicz T.: Małoinwazyjna metoda Nussa w leczeniu lejkowatej klatki piersiowej. Pol. Przegl. Chir. 2000, 72 (6), ss. 24–530.
4. Giżycka I.: Doświadczenia własne w leczeniu zniekształceń klatki piersiowej u dzieci. Wiadomości Lekarskie 1968, XXI (22): ss. 2011–2014.
5. Ravitch M. M.: Operative Korecta Pectus Carinarum. Ann. Surg. 1960, 15, pp.705–715.
6. Nuss D., Kelly R. E., Croitoru P., Katz M. E.: A 10-year of minimally invasive technique for the correction of pectusexcavatum. J. Ped. Surg, 1988, 33 (4), pp. 545–552.
7. US Patent Number 6 024 759, Feb, 15, 2000. Method and apparatus for performing pectus excavatum repair.
8. Experience and Modyfication Update for the Minimally Invasive Nuss Technique for Pectus Excavatum Repair in 303 Patients. Published in J. Ped. Surg. 2002, 37, 3, pp. 437–445.
9. US Patent Number 7 156 847 B2, Jan. 2, 2007. Apparatus for the correction of chest wall deformities such as pectus carinatum and method of using the same.

Zastrzeżenia patentowe

1. Stabilizator do zniekształceń przedniej ściany klatki piersiowej typu „kurzego” lub „lejkowatego” składający się z płytki nośnej, z płytek poprzecznych oraz śrub mocujących, **znamienny tym**, że w płytce nośnej **a** o profilu o kształcie poprzecznym zaokrąglonym stosownie do krzywizny żeber oraz grubości szerokości dostosowanej do osobniczych warunków biomechanicznych, w częściach końcowych **a1** jest usytuowany otwór podłużny **a2** adaptacyjno-przesuwny do ustalenia położenia płytki względem żeber oraz po stronach bocznych są wycięcia zaokrąglone **a3**, w których śrubami mocującymi **c** zamocowane są płytki poprzeczne **b** do płytki nośnej **a**.
2. Stabilizator według zastrz. 1, **znamienny tym**, że płytki poprzeczne **b** w środkowej części posiadają rowki poprzeczne **b1** o szerokości i wysokości dostosowanej do szerokości i grubości płytki nośnej **a** oraz po obydwu stronach płytki poprzecznej **b** w pobliżu rowka poprzecznego **b1** są otwory gwintowane **b2** z gniazdami **b3** pod łby **c1** śrub mocujących oraz otwory **b4** do mocowania stabilizatora do żeber drutem.
3. Stabilizator według zastrz. 1, **znamienny tym**, że śruby mocujące **c** o odpowiedniej długości posiadają łby **c1** o średnicy dostosowanej do średnicy gniazd **b3** w płytkach poprzecznych **b**, przy czym w łbach **c1** śrub mocujących **c** wykonane są gniazda sześciokątne **c2** do wprowadzenia narzędzia (śrubokrętu).
4. Stabilizator według zastrz. 1, **znamienny tym**, że płytka nośna **a** i płytki poprzeczne **b** są wykonane z biomateriałów metalowych, korzystnie stali chromowo-niklowo-molibdenowej lub alternatywnie stopów tytanu przystosowanych do jego reaktywności osobniczej.

Rysunki

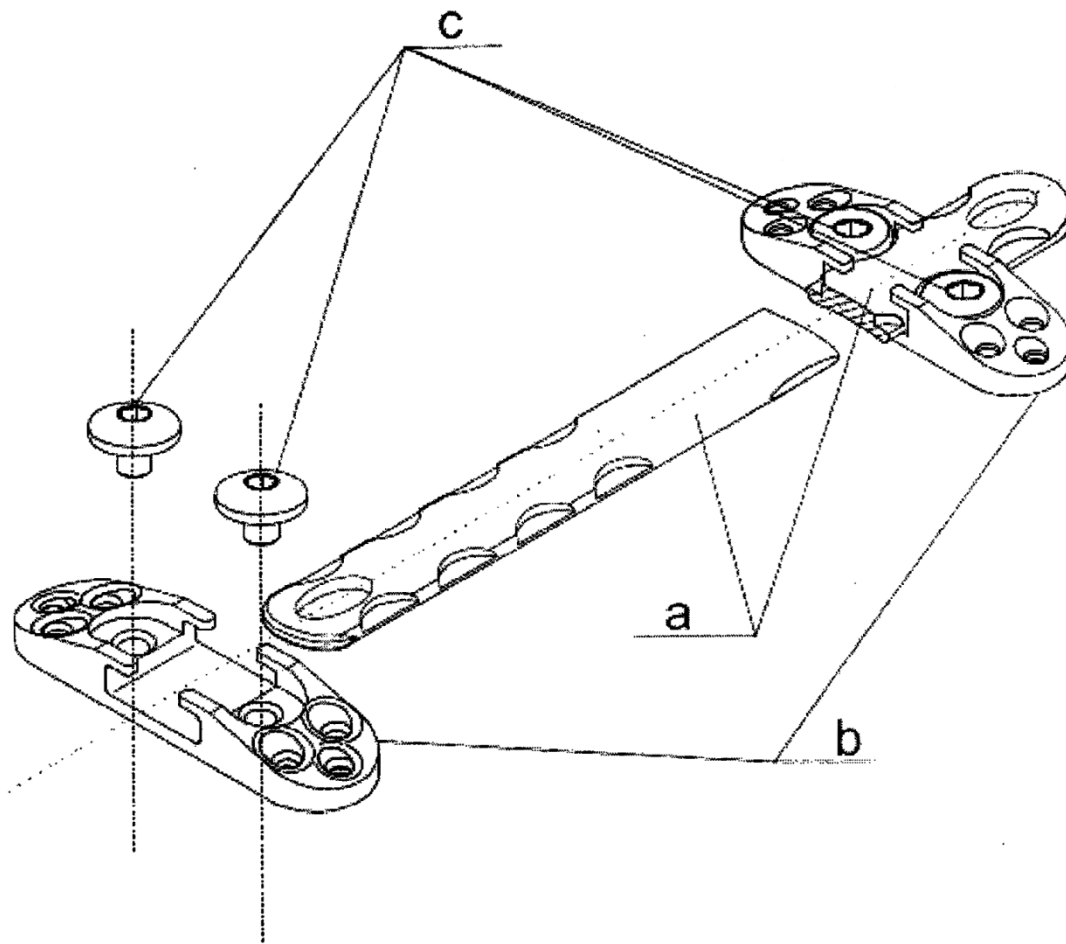


Fig.1

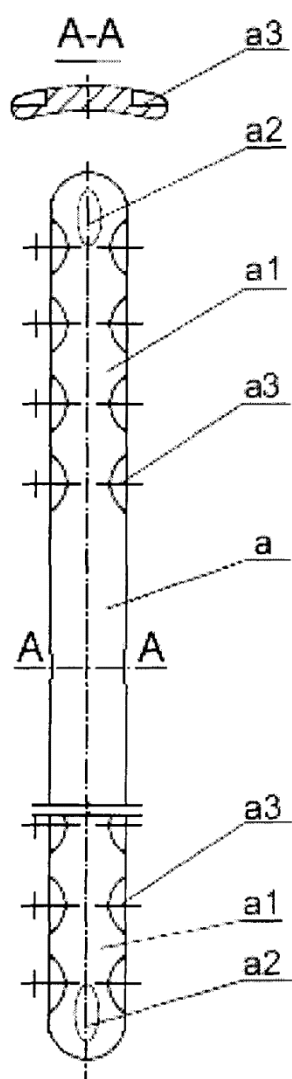


Fig.2

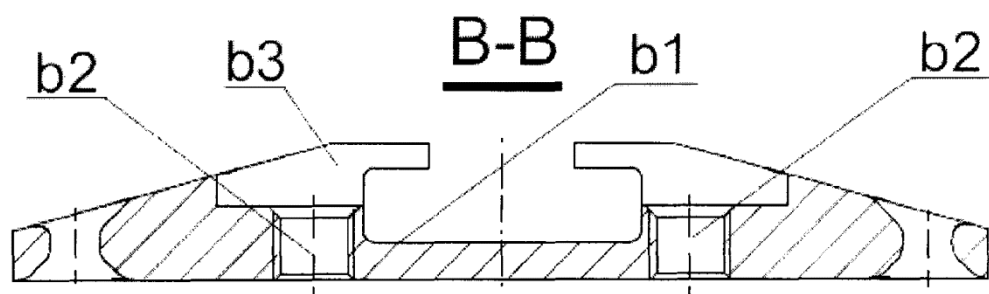


Fig.3

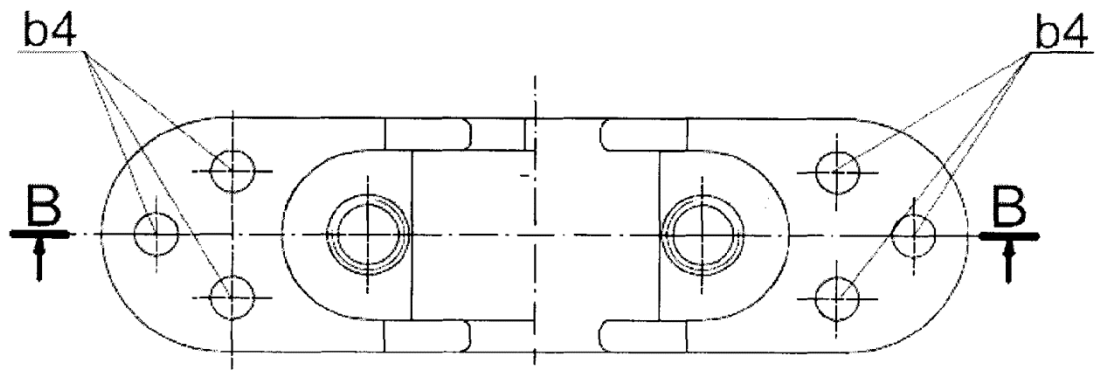


Fig. 4

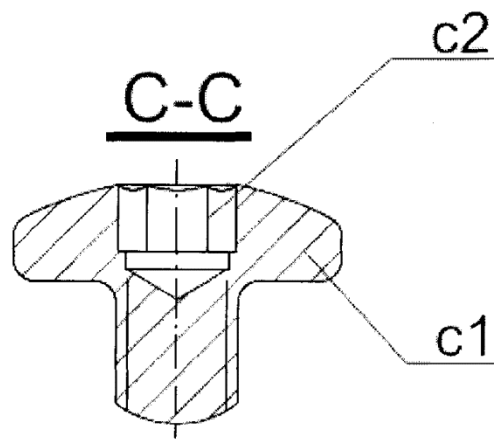


Fig. 5

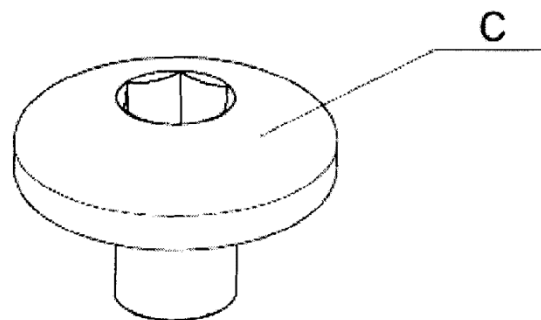


Fig. 6