



österreichisches
patentamt

(10) **AT 413 479 B 2006-03-15**

(12)

Patentschrift

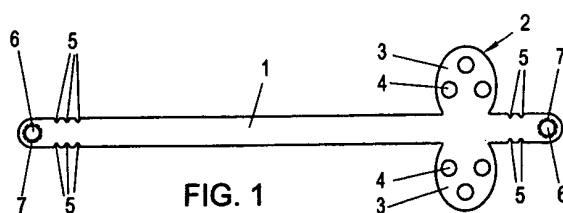
(21) Anmeldenummer: A 2001/2003 (51) Int. Cl.⁷: **A61F 5/01**
(22) Anmeldetag: 2003-12-12
(42) Beginn der Patentdauer: 2005-08-15
(45) Ausgabetag: 2006-03-15

(56) Entgegenhaltungen:
US 3946728A

(73) Patentinhaber:
ROKITANSKY ALEXANDER DR.
A-1190 WIEN (AT).

(54) IMPLANTAT FÜR DIE TRICHTERBRUSTKORREKTUR

(57) Die Erfindung betrifft ein Implantat für die Trichterbrustkorrektur mit einem Bügel 1 und zumindest einer mit dem Bügel 1 verbindbaren Stabilisatorplatte 2 zur Befestigung des Implantats am Brustkorb. Zur Schaffung eines derartigen Implantats für die Trichterbrustkorrektur, welches einfach herstellbar und eine therapeutische Verbesserung bewirkt ist vorgesehen, dass der Bügel 1 mit einer am einen Ende des Bügels 1 angeordneten Stabilisatorplatte 2 einstückig hergestellt ist. Die Stabilisatorplatte 2 weist zumindest eine Öffnung 4 zur Nahtfixierung auf.



AT 413 479 B 2006-03-15

DVR 0078018

Die Erfindung betrifft ein Implantat für die Trichterbrustkorrektur mit einem Bügel und zumindest einer mit dem Bügel verbindbaren Stabilisatorplatte zur Befestigung des Implantats am Brustkorb.

- 5 Die Trichterbrust (Pectus excavatum) stellt die häufigste Fehlbildung der Thoraxwand dar, welche häufiger bei Buben als bei Mädchen auftritt und zumeist schon im ersten Lebensjahr des Kindes erkennbar ist. In einem Drittel der Fälle konnte ein familiärer Zusammenhang beobachtet werden. Bei älteren Patienten treten auch asymmetrische Trichterbildungen auf, wobei die Biegung nicht mehr nur im knorpeligen sondern auch vom knöchernen Teil der Rippe vor-
10 liegt.

Das therapeutische Management umfasst die physikalische Therapie ergänzt durch eine operative Korrektur. In den letzten Jahren wurde das Spektrum der Operationstechniken zur Korrektur der Trichterbrust neben dem knorpelresezierenden Standardverfahren nach Ravich, Welsh und
15 Rehbein (Ravich M.M.: The operative Treatment of Pectus excavatum. Ann. Surg. 129, 429-444 (1949); Welsh K.J. Satisfactory surgical correction of pectus excavatum deformity in childhood. J. Thor. Surg. 36, 697-701 (1958)) durch eine minimal invasive Methode, welche von Nuss 1998 erstmals beschrieben wurde (Croitoru, D.P. et al.: Experience and Modification Update for Minimally Invasive Nuss Technique for Pectus Excavatum Repair in 303 Patients. J. Pediatr.
20 Surg. 37, 437-445 (2002); Nuss, D., Kelly, R.E., Croitoru, D.P. & Katz, M.E.: A 10-year review of a minimally invasive technique for the correction of pectus excavatum. J. Pediatr. Surg. 33, 545-552 (1998); Nuss, D., Kelly, R.E., Croitoru, D.P. & Swoveland B.: Repair of Pectus excavatum. Ped. Endosurg. Inn. Tech. 205-221 (1998)) erweitert. Dieses minimal invasive Verfahren, ohne Knorpelresektion, mit Implantation eines individuell geformten Bügels stellt in bestimmten
25 Fällen eine Alternative mit vergleichbar guten kosmetischen Resultaten dar. Durch diese so genannte „Pectus Bar“-Implantation erfolgt eine endgültige Korrektur der Thoraxdeformität über einen Zeitraum von 2-3 Jahren, nach welchem der implantierte Bügel wieder entfernt wird. Die Indikation zur operativen Korrektur ergibt sich bei Progression des Befundes (z.B. Frontosagittaler Index im Computertomograph größer als 3,2), bei Funktionsstörungen des Herzens einhergehend mit Arrhythmien oder belastungsinadäquaten Tachykardien, bei merkbarer, störender, eingeschränkter Belastbarkeit, bei Schmerzen im Trichterbereich oder einer Kurzatmigkeit bzw.
30 bei einer großen psychischen Belastung.

Derzeit erhältliche Implantate zur Trichterbrustkorrektur bestehen aus einem Bügel, dem so
35 genannten „Pectus Bar“, welcher aus rostfreiem Implantatstahl für medizinische Zwecke in verschiedenen Größen (üblicherweise von 20,5-45,5cm) hergestellt wird. Die Kanten des Implantats sind allseitig abgerundet und an beiden Enden des Bügels befindet sich eine Perforation sowie Kerben zur Fixierung im Gewebe. An den seitlichen Enden des Trichterbrustbügels werden Stabilisatorplatten, welche ebenfalls aus rostfreiem Implantatstahl für medizinische Zwecke
40 hergestellt sind, am Bügel fixiert. Die Stabilisatorplatten weisen rechteckige oder dreieckige Gestalt auf und beinhalten Perforationen zur Nahtfixierung.

Die minimal invasive chirurgische Methode zur Trichterbrustkorrektur mit einem oben beschriebenen Implantat eignet sich, insbesondere bei einem Operationsalter ab dem 6. Lebensjahr,
45 idealerweise zwischen dem 8. und 12. Lebensjahr, da der Thorax in diesen Altersgruppen noch weich und elastisch ist. Der Interkostalraum sollte eine Mindestbreite von 1cm haben. Bei der Operation werden 2-3 kleine, nur einige Zentimeter lange Hautschnitte gesetzt, durch die der individuell gebogene Metallbügel (Pectus Bar) in den Brustkorb eingesetzt wird. Die Implantation erfolgt unter thorakoskopischer, mediastinoskopischer und digitaler Kontrolle. Für die Herstellung der individuellen Biegung des Bügels empfiehlt sich die Verwendung bestimmter
50 Schablonen, welche von den Implantatherstellern angeboten werden. Dabei werden die Schablonen äußerlich der Thoraxform angepasst und das Implantat gegenüber der Schablone um 1-2cm kürzer gewählt, da dieses im Endeffekt im subcutanen Bereich liegt. Der Pectus Bar wird mittels eines Bandes in den Thorax gezogen, wobei die Enden des C-förmig gebogenen Bügels
55 in ventrale Richtung weisen. Danach wird das Implantat mit speziellen Implantationshilfen um

180° gedreht und seitlich an den Enden des Bügels die Stabilisatorplatten befestigt und mit einer Drahtnaht am Bügel fixiert.

Die Stabilisatorplatten werden durch nicht resorbierbare Nähte an der seitlichen Thoraxwandmuskulatur gesichert. Der gebogene Bügel hebt das Brustbein an und zwingt den Brustkorb über den Zeitraum der Implantation, welcher üblicherweise im Bereich von 2-3 Jahren liegt zu seinem normalen Wachstum zurück. Nach den genannten 2-3 Jahren wird der Bügel in einer weiteren Operation wieder entfernt. Der Implantatbügel wird auf der Höhe der tiefsten Trichterstelle in horizontaler Ausrichtung positioniert. Die Stellen wo der Bügel durch den Interkostalraum tritt müssen exakt gewählt sein und sollten medial der Trichteranteile liegen. Bei älteren Patienten und jenen mit steifem Thorax müssen fallweise zwei Bügel in paralleler Anordnung implantiert werden. Eine operative Ergänzung kann darin bestehen, dass über eine kleine Inzision das distale Sternum vom vorderen Mediastinalanteil lösen. Eine Verletzung großer Organe, wie des Herzens oder der Leber, wird bei dieser Implantationsmethode mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen. Bei kombinierten Formen, beispielsweise einer Kiel-Trichterbrust kann eine Ergänzung der minimal invasiven Bügelimplantation durch zusätzliche partielle Rippenresektionen nach Ravitch, Welsh vorgenommen werden.

Die US 6 024 759 A beschreibt ein Verfahren und eine Einrichtung zur Trichterbrustkorrektur der soeben beschriebenen Art. Der Nachteil dabei ist, dass die über das Geschiebe aufgeschobenen Stabilisatorplatten vom Bügel abgleiten können und es zu einer Verschiebung bzw. Drehung des Bügels im Körper kommen kann. Diese Verschiebung bzw. Drehung des Bügels ist die am häufigsten beschriebene Komplikation bei diesem chirurgischen Eingriff. Zur Vermeidung des Abgleitens werden der Stabilisator und der Bügel normalerweise mit chirurgischem Draht verbunden. Da der Draht brechen kann, stellt auch dies eine nicht ideale Lösung dar. Die Verwendung zweier Stabilisatorplatten an beiden Enden des Bügels soll dieses Problem des Abgleitens durch die doppelte Sicherung verhindern. Im Bereich der aufgeschobenen Stabilisatorplatten wird das Implantat relativ dick, wodurch die Gewebeverträglichkeit beeinträchtigt wird. Dabei kann es zu Implantatbettnekrosen kommen. Im Bereich der Stabilisatorplatten kommt es zu einer besonders starken geweblichen Verbindung des Implantats mit der Thoraxwand. Hält die chirurgische Verdrahtung, d.h. bleibt die Verbindung zwischen dem Bügel und den Stabilisatoren fest, kommt es also zu keiner Lockerung der Verbindung. Diese beidseitige starke Fixation kann sich bei einem Wachstum des Patienten negativ auswirken, da es zu einer Sanduhrförmigen Taillierung kommen und die Brustatmung dadurch eingeschränkt werden kann.

Die US 3 946 728 A beschreibt ein Implantat für die Trichterbrustkorrektur, bei dem zwei Bügel über eine komplizierte Vorrichtung miteinander verbunden und fixiert werden, um eine stabile Einheit zu erzielen. Die Enden der Bügel werden in aufwendigen Knorpel-resezierenden Operationen direkt in den Rippenknochen verankert. Das Implantat liegt im Gegensatz zu neueren Implantaten, welche bei minimal invasiven Verfahren eingesetzt werden vor dem Brustbein und wird über die genannte Vorrichtung zur Verbindung der beiden Bügel mit dem Brustbein verbunden. Sowohl das Implantat als auch die Operationsmethode ist sehr kompliziert bzw. aufwendig.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht daher darin, ein gegenständliches Implantat für die Trichterbrustkorrektur zu schaffen, welches die genannten Nachteile vermeidet oder zumindest reduziert. Darüber hinaus soll das Implantat möglichst einfach aufgebaut sein.

Gelöst wird die erfindungsgemäße Aufgabe dadurch, dass der Bügel mit einer an einem Ende des Bügels angeordneten Stabilisatorplatte einstückig hergestellt ist. Durch diese Einstückigkeit kann das Implantat insgesamt flacher aufgebaut werden und es fallen die üblicherweise am Bügel und an der Stabilisatorplatte erforderlichen Konstruktionen wie Schienen oder dgl. zum Aufschieben der Stabilisatorplatte auf den Bügel weg. Dadurch ist das Implantat insgesamt gewebeverträglicher. Durch die Einstückigkeit des Bügels mit der Stabilisatorplatte kann eine bessere Verbindung des Implantats erreicht werden, welche durch die üblicherweise verwendete

ten Drahtnähte nicht so gut ist. Üblicherweise wird auf die zweite kontralaterale Stabilisatorplatte verzichtet, wodurch das Implantat mit dem Patienten quasi mitwachsen kann.

5 Zur Befestigung des Implantats weist die Stabilisatorplatte zumindest eine Öffnung zur Anbringung einer entsprechenden Naht auf.

Darüber hinaus können an den Enden des Bügels ebenfalls Öffnungen zur Nahtanbringung oder zur Anbringung eines Werkzeugs während der Implantation vorgesehen sein.

10 Für letzteres ist es von Vorteil, wenn die Öffnung mit einem Gewinde oder einem Schnellverschluss, beispielsweise einem Bajonettverschluss oder dgl. versehen ist, über welches das spezielle Instrument verankert werden kann. Über die Öffnungen an den Enden des Bügels werden insbesondere die Drehinstrumente, welche den C-förmig gebogenen Bügel um 180° drehen, befestigt.

15 Um eine unnötige Gewebsverletzung durch das Implantat möglichst zu verhindern sind der Bügel und die Stabilisatorplatte vorteilhafter Weise mit abgerundeten Kanten versehen.

Vorteilhafter Weise ist das Implantat aus rostfreiem medizinischem Stahl hergestellt.

20 Darüber hinaus kann das Implantat mit einer Beschichtung aus biokompatiblen Material versehen sein.

25 Für manche Operationen kann es erforderlich sein, dass auch am anderen Ende des Bügels eine Stabilisatorplatte angeordnet wird. In diesem Fall wird diese über entsprechende Konstruktionen am Bügel aufgeschoben oder dgl. und über eine Drahtnaht fixiert.

Die vorliegende Erfindung wird anhand der beigefügten Zeichnungen, welche ein Ausführungsbeispiel und eine Anwendung des Implantats zeigen, näher erläutert.

30 Darin zeigen Fig. 1 eine Draufsicht auf eine Ausführungsvariante des Implantats; Fig. 2 eine Seitenansicht auf das Implantat gemäß Fig. 1; Fig. 3 die Anwendung des Implantats während der Operation; Fig. 4 die Lage des Implantats nach der Drehung und Fig. 5 das Detail V aus Fig. 3 in vergrößerter Darstellung.

35 Die Fig. 1 und 2 zeigen eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Implantats bestehend aus einem Bügel 1 mit einer an einem Ende einstückig mit dem Bügel 1 hergestellten Stabilisatorplatte 2. Im dargestellten Beispiel besteht die Stabilisatorplatte 2 aus zwei beidseitig des Bügels 1 angeordneten elliptischen Platten 3. Die Stabilisatorplatte 2 weist mehrere Öffnungen 4 auf, über die die Fixierung des Implantats im Brustkorb vorgenommen werden kann. Die Anzahl, Lage und Größe der Öffnungen 4 auf der Stabilisatorplatte 2 kann individuell verändert werden. Der Bügel 1 weist an seinem Ende Kerben 5 auf, welche zur Fixierung im Gewebe dienen. Weiters sind an den Enden des Bügels 1 Öffnungen 6 vorgesehen, welche einerseits zur Fixierung des Bügels mit einer Naht dienen können und andererseits für das Anbringen eines Werkzeugs während der Implantation dienen können.

45 Zum Zwecke des Anbringens des Werkzeugs (s. Fig. 3 bis Fig. 5) weist die Öffnung 6 vorzugsweise ein Gewinde 7 oder einen Schnellverschluss, wie z.B. einen Bajonettverschluss (nicht dargestellt), auf. Die Kanten des Bügels 1 und der Stabilisatorplatte 2 sowie aller Öffnungen 4 und 6 sind vorzugsweise abgerundet ausgeführt.

50 Die Fig. 3 bis 5 zeigen die Anwendung des Implantats während der Operation. Zuerst wird der Bügel 1 entsprechend der gewünschten Form des Thorax C-förmig gebogen und über zwei Öffnungen 8 in den Thorax eingeschoben, so dass die Enden des Bügels 1 ventral ausgerichtet sind. Danach werden spezielle Drehinstrumente 9 über die Öffnungen 6 an den Enden des

Bügel 1 befestigt, beispielsweise in das Gewinde 7 eingeschraubt, wie in Fig. 5 dargestellt. Mit Hilfe der Drehinstrumente 9 wird der Bügel 1 gedreht (s. Fig. 4) und nach Entfernung der Drehinstrumente 9 die Stabilisatorplatte 2 mit dem Gewebe verbunden.

- 5 Das neue Implantat gemäß der vorliegenden Erfindung bewirkt eine therapeutische Verbesserung im Vergleich zu bekannten Implantaten.

Patentansprüche:

10

1. Implantat für die Trichterbrustkorrektur, mit einem Bügel (1) und zumindest einer mit dem Bügel (1) verbindbaren Stabilisatorplatte (2) zur Befestigung des Implantats am Brustkorb, *dadurch gekennzeichnet*, dass der Bügel (1) mit einer an einem Ende des Bügels (1) angeordneten Stabilisatorplatte (2) einstückig hergestellt ist.

15

2. Implantat nach Anspruch 1, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Stabilisatorplatte (2) zumindest eine Öffnung (4) aufweist.

20

3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, *dadurch gekennzeichnet*, dass am Ende des Bügels (1) zumindest eine Öffnung (4) vorgesehen ist.

4. Implantat nach Anspruch 3, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Öffnung (6) mit einem Gewinde (7) versehen ist.

25

5. Implantat nach Anspruch 3, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Öffnung (6) mit einem Schnellverschluss, beispielsweise einem Bajonettverschluss, versehen ist.

6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, *dadurch gekennzeichnet*, dass der Bügel (1) abgerundete Kanten aufweist.

30

7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, *dadurch gekennzeichnet*, dass die Stabilisatorplatte (2) abgerundete Kanten aufweist.

35

8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, *dadurch gekennzeichnet*, dass der Bügel (1) samt Stabilisatorplatte (2) aus rostfreiem medizinischen Stahl hergestellt ist.

9. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 8, *dadurch gekennzeichnet*, dass der Bügel (1) samt Stabilisatorplatte (2) mit einer Beschichtung aus biokompatiblen Material, versehen ist.

40

10. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 9, *dadurch gekennzeichnet*, dass mit dem anderen Ende des Bügels (1) eine weitere Stabilisatorplatte (2) lösbar verbindbar ist.

45

Hiezu 1 Blatt Zeichnungen

50

55

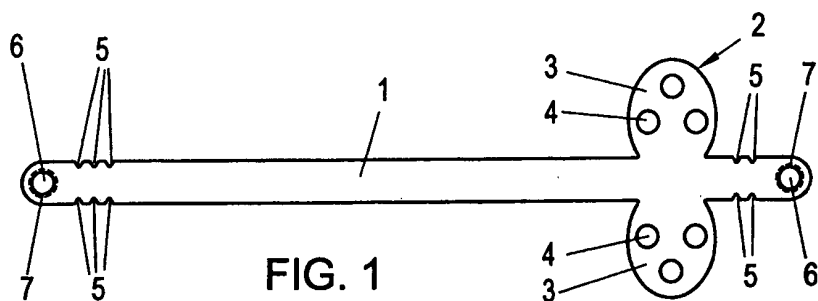


FIG. 1



FIG. 2

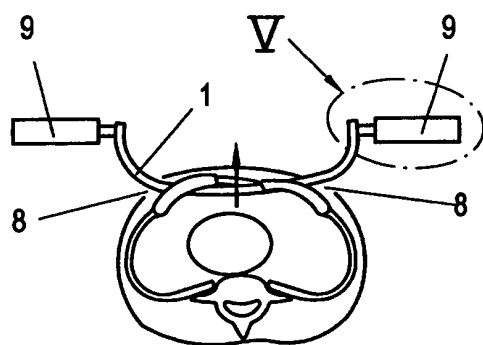


FIG. 3

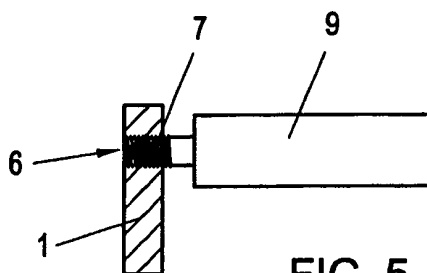


FIG. 5

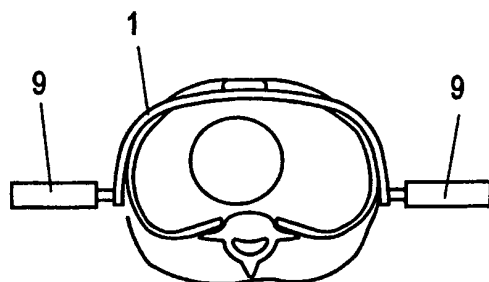


FIG. 4