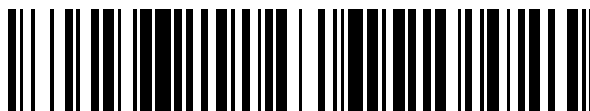


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 442 740**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/80** (2006.01)

**A61B 17/86** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2009 E 09807931 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2013 EP 2326269**

54 Título: **Dispositivo para uso en el tratamiento quirúrgico del pecho en embudo**

30 Prioridad:

**19.08.2008 EP 08162587**

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

**13.02.2014**

73 Titular/es:

**CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ (100.0%)  
Parc Taulí s/n  
08208 Sabadell (Barcelona), ES**

72 Inventor/es:

**BARDAJÍ PASCUAL, CARLOS**

74 Agente/Representante:

**ZEA CHECA, Bernabé**

**ES 2 442 740 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).

**Dispositivo para uso en el tratamiento quirúrgico del pecho en embudo**

**DESCRIPCIÓN**

- 5 [0001] La invención se refiere a un dispositivo para uso en el tratamiento quirúrgico del pecho en embudo (pectus excavatum).
- [0002] El pecho en embudo (también conocido como pectus excavatum o el pecho de zapatero) es una deformidad del pecho, que tiene un aspecto ahuecado (o hundido). Es causado por el crecimiento anormal del esternón y varias  
10 costillas. Los pacientes que sufren de pecho en embudo pueden experimentar cualquiera de los siguientes problemas: problemas psicológicos (debido a la imperfección cosmética claramente visible), dolor en el pecho y en la espalda, problemas respiratorios y problemas cardíacos.
- [0003] Los problemas respiratorios y cardíacos se deben al hecho de que el corazón se encuentra en una posición  
15 ligeramente diferente que en un pecho normal (en el cual el corazón está posicionado detrás del esternón) debido al tórax hundido. Debido a que el corazón está en una posición ligeramente diferente, los pulmones no pueden desarrollarse hasta su tamaño adecuado.
- [0004] Por lo general, los pacientes con el pecho en embudo se tratan quirúrgicamente. Tradicionalmente, la cirugía  
20 era realizada utilizando la conocida técnica de Ravitch. Este procedimiento implica retirar el cartílago que conecta el esternón a las costillas y entonces separar completamente el esternón de la costillas. Luego se introduce una barra detrás del esternón para mantenerlo arriba. La barra se deja implantada en el tórax del paciente y sólo es retirada cuando el cartílago ha vuelto a crecer. La técnica de Ravitch ya no es utilizada ampliamente porque es muy invasiva, muy dolorosa y deja cicatrices considerables. Todavía puede ser utilizada cuando otras opciones no tienen éxito (por  
25 ejemplo, con pacientes de mayor edad, cuyo esternón se ha calcificado.)
- [0005] A continuación, se ha desarrollado el procedimiento de Nuss. El procedimiento de Nuss es mucho menos invasivo en que consiste en insertar una (o más) barra(s) de acero cóncavas en el pecho, por debajo del esternón. En la cirugía, la barra se voltea a una posición convexa. Esto fuerza al esternón hacia afuera, corrigiendo así la  
30 deformidad. Pueden insertarse estabilizadores en cualquiera de los extremos de la(s) barra(s) para evitar el volteo hacia atrás de la barra después de la operación.
- [0006] Por ejemplo WO2005/055844 divulga un aro que comprende una placa de estabilización en uno de sus  
35 extremos para estabilizar el aro en un lado del esternón.
- [0007] El documento WO2004/028412 divulga un dispositivo similar.
- [0008] Con el fin de llevar a cabo de manera segura el procedimiento de Nuss, el cirujano hace una pequeña incisión en el lateral del pecho, a través de la cual introduce al cuerpo una cámara, un toracoscopio. Las imágenes de esta  
40 cámara ayudan al cirujano a realizar de manera segura la operación. La barra puede permanecer en el cuerpo durante un par de meses hasta varios años. Cuando los huesos se han solidificado en su lugar, se retira la barra. El procedimiento de Nuss es generalmente menos doloroso que la técnica de Ravitch y deja menos cicatrices. Por otro lado, sigue siendo muy doloroso para muchos pacientes y la operación no está exenta de riesgos, ya que se introduce una barra detrás del tórax, en la zona del corazón y los pulmones. Además, existe un pequeño riesgo de  
45 que la barra se mueva después de la inserción lo que causa la necesidad de una segunda cirugía.
- [0009] US2004/0117016 divulga un aparato para "Pectus Carinatum". Dicho aparato comprende una barra y una placa en cada extremo de la barra (una placa a cada lado del esternón).
- 50 [0010] Además, se conoce, a partir de CN2748040Y, aplicar un tratamiento terapéutico, en lugar de un tratamiento quirúrgico. Un paciente es tratado por medio del uso de un dispositivo del tipo corsé en el exterior del tórax. El documento describe una placa curvada que se ajusta alrededor del pecho de un paciente y comprende un mecanismo de atornillado. El mecanismo de atornillado se atornilla hacia adentro y es fijado en el esternón del paciente. Durante un período de tiempo, utilizando el mecanismo de atornillado, el esternón es elevado  
55 gradualmente. La invención en este documento está especialmente diseñada para el tratamiento de los niños pobres, cuyas familias no pueden afrontar el pagar por una cirugía convencional. Sin embargo, la desventaja de este dispositivo terapéutico (y otros similares), es que un paciente tiene que llevar un dispositivo alrededor de su pecho, durante un largo período (por ejemplo, unos 150 días según se menciona en CN2748040), lo cual es incómodo y claramente visible incluso a través de la ropa, ya que las partes sobresalen. Además, ajustar periódicamente el  
60 tornillo para elevar el pecho es un poco doloroso y no es práctico utilizar medicamentos como analgésicos para tal período de tiempo prolongado.

[0011] Por lo tanto existe aún una necesidad de mejorar el tratamiento quirúrgico del pecho en embudo, que sea menos arriesgado, tenga menos complicaciones y sea menos doloroso. La presente invención proporciona un dispositivo para uso en el tratamiento quirúrgico del pecho en embudo que proporciona al menos algunas de estas ventajas.

5

[0012] La presente invención se define en la reivindicación 1, mientras que realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones dependientes.

[0013] En concreto, la presente invención proporciona un dispositivo para uso en el tratamiento quirúrgico de un paciente que sufre de pecho en embudo en el que el dispositivo comprende una placa de una curvatura sustancialmente continua y adaptada para ser encajada debajo de la piel del paciente, en el que además, en uso, dicha placa se puede unir al esternón del paciente y la curvatura, la longitud y la anchura de la placa son tales que la placa se extiende a ambos lados del esternón y se puede montar en el exterior del tórax del paciente y se apoya en las costillas para sostener el esternón.

15

[0014] El dispositivo se coloca alrededor del tórax del paciente en la cirugía. Dado que se monta en el exterior del tórax, el cirujano no tiene que entrar con el dispositivo en el área del corazón y los pulmones, por lo que hay menos peligro durante la operación. Puesto que la placa es amplia y está montada alrededor del tórax, no se puede desplazar después de la operación, de manera que no será necesaria una segunda operación de corrección. En algunas realizaciones la curvatura de la placa puede ser sustancialmente continua. En otras realizaciones, la placa puede ser sustancialmente completamente recta. Aún en otras realizaciones, la placa puede ser casi completamente recta, y sólo las porciones de extremo están curvadas para adaptarse a la forma del tórax. No hay piezas que sobresalen que son claramente visibles, incluso a través de la ropa. Después de que el tórax ha sido elevado a su forma deseada utilizando algún tipo de medios de elevación, el dispositivo se une al esternón a través medios de fijación, por ejemplo, tornillos de hueso. A continuación, los medios de elevación se pueden quitar y no es necesario que permanezcan en el cuerpo del paciente. El grosor y el material del dispositivo se eligen de tal manera que se pueda montar debajo de la piel del paciente (pero todavía en el exterior del tórax). Debido al ajuste de la placa a cada lado del tórax, las costillas dan apoyo a la placa para que pueda sostener el esternón. Los materiales que son adecuados incluyen titanio, acero inoxidable y materiales cerámicos. En algunas realizaciones, también se pueden utilizar materiales poliméricos biodegradables. La placa, naturalmente, debe ser lo suficientemente gruesa como para ser capaz de soportar las fuerzas a las que está sometida en uso. En un aspecto de la invención, el espesor de la placa puede ser de entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 5 mm. En algunas realizaciones, el espesor puede ser, por ejemplo, de 2,5 o 3,5 mm.

[0015] Preferiblemente, la placa está provista de al menos un agujero que está adaptado para dar cabida a una herramienta utilizada en el levantamiento del esternón del paciente. Puede proporcionarse un agujero para acomodar una herramienta, tal como un tornillo, para llevar el pecho más cerca del dispositivo y en el proceso elevar el pecho a la posición deseada. Elevar el pecho en esta manera es más gradual y menos agresivo que voltear una barra de cóncava a una posición convexa, como en el procedimiento de Nuss. Será, por lo tanto, en general, menos doloroso. Puede proporcionarse un único agujero adaptado para acomodar una herramienta utilizada en el levantamiento, pero la placa puede estar provista también de más agujeros (como por ejemplo dos o tres). Si se proporciona más de un agujero, la fuerza de elevación se puede dividir entre más puntos. También, dependiendo del tórax del paciente y en función de la deformidad particular del pecho, puede ser más fácil para un cirujano levantar el esternón utilizando más de un agujero y más de un mecanismo de elevación.

45

[0016] Opcionalmente, la placa comprende agujeros adicionales adaptados para alojar elementos de fijación para la fijación de la placa al esternón del paciente. Preferiblemente, pueden ser utilizados tornillos de hueso para fijar la placa al esternón. Para este propósito, la parte central del dispositivo, que en uso estará posicionada encima del esternón, puede comprender agujeros para dar cabida a estos tornillos. También es posible que el agujero(s) que se utiliza para levantar el esternón pueda, posteriormente, ser utilizado para fijación.

50

[0017] Opcionalmente, la placa comprende una parte central, que en uso está posicionada encima del esternón, y dos partes laterales, que en uso se posicionan en los laterales del tórax, siendo la anchura de las partes central y laterales sustancialmente la misma a lo largo de la longitud de la placa. La placa comprende partes distinguibles, una parte central que está posicionada encima del esternón y partes laterales que están posicionadas a cada lado del esternón. El hecho de que la placa comprenda varias partes distinguibles no significa que se trate de componentes físicamente separables. Las partes están indicadas meramente para ayudar a describir algunas formas adecuadas del dispositivo. Una primera realización puede tener una anchura sustancialmente constante a lo largo de la longitud de la placa. Esta forma es la más fácil de fabricar y la más fácil de manejar durante la cirugía. Por otra parte, puede no ser cómoda para todos los pacientes ya que la superficie de las partes laterales que ejercen presión sobre el tórax en esta realización es relativamente pequeña. Estas partes tienen que sostener y apoyar el esternón después de la cirugía presionando en el tórax. La presión local en los laterales en las costillas del paciente puede, por lo tanto, ser un poco dolorosa.

60

[0018] Opcionalmente, la parte central del dispositivo es más ancha que las partes laterales. Si la parte central es más ancha, cubre más del esternón del paciente, de modo que los medios de fijación pueden ser proporcionados a lo largo de una mayor parte del esternón, fijando de forma más segura el dispositivo al esternón. También o 5 alternativamente, en la parte central, pueden proporcionarse más de un agujero para alojar medios de elevación.

[0019] Opcionalmente, las partes laterales comprenden patas que se extienden sustancialmente verticalmente en sus extremos. Una opción para evitar el dolor debido a la alta presión en las partes laterales es dotar a los extremos de estas partes laterales con patas que se extienden sustancialmente verticalmente. La superficie de las partes de la 10 placa que presionan sobre las costillas se incrementa, lo que disminuye la presión local. Llevar la placa será, por lo tanto, menos doloroso para los pacientes. Opcionalmente, estas patas que se extienden verticalmente comprenden extensiones horizontales en sus extremos. Las extensiones horizontales aumentan aún más la superficie y, además, pueden mejorar el apoyo en los laterales del tórax.

[0020] Opcionalmente, la placa comprende una parte central, que en uso está situada encima del esternón, y cuatro partes laterales, que en uso se colocan en los laterales del tórax, extendiéndose las cuatro partes laterales sustancialmente en diagonal. Esta forma puede proporcionar también un buen ajuste alrededor del tórax capaz de soportar el esternón.

[0021] Preferiblemente, el dispositivo comprende al menos un agujero a lo largo de su superficie para mejorar la fijación de la piel alrededor de la placa. La placa se posiciona por debajo de la piel y así la piel tiene que unirse en el exterior de la placa desde los bordes de la placa cubriéndola enteramente. Si se proporciona un agujero o una pluralidad de agujeros a lo largo de la superficie de la placa, estos puntos locales ayudan a la piel a adherirse mejor a la placa.

[0022] Preferiblemente, la placa comprende crestas a lo largo de su anchura en el lateral de la placa que en uso está dirigido hacia el interior del cuerpo del paciente. La placa está adaptada a ser instalada en el exterior del tórax, que en sí mismo es un ajuste seguro y estable. Proporcionar crestas localmente, a lo largo de la anchura de la placa, puede ayudar a estabilizar la placa en posición.

[0023] Preferiblemente, la superficie de cada región de extremo del dispositivo está provista con rugosidad adicional en el lateral de la placa que en uso está dirigido hacia el interior del cuerpo del paciente. La rugosidad en los extremos a ambos lados del esternón puede ayudar a fijar de forma más segura la placa en el tórax. En este aspecto de la invención, la placa será más estable también durante la cirugía.

[0024] En otro aspecto, la presente invención proporciona un kit para uso en el tratamiento quirúrgico de un paciente que sufre de pecho en embudo que comprende un dispositivo de acuerdo con la invención y medios para la elevación del esternón. Los medios de elevación pueden estar adaptados en tamaño y forma al dispositivo. Los medios de elevación adecuados pueden comprender un mecanismo de atornillado. Los medios de elevación pueden adaptarse también a funcionar posteriormente como medios de fijación.

[0025] Opcionalmente, el kit comprende, además, medios de fijación para fijar el dispositivo al esternón del paciente. Opcionalmente, los medios de elevación son un tornillo que comprende dos partes separables. Si se usa un tornillo de este tipo, después de que el esternón haya sido levantado, la parte en el exterior del tórax puede desconectarse 45 de la otra parte, que de inmediato sirve como un medio de fijación.

[0026] Estas y otras realizaciones posibles de la invención y sus ventajas se explicarán, sólo a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

50 La figura 1 muestra una realización preferida del dispositivo de acuerdo con la invención; la figura 1a muestra un vista desde arriba, la figura 1b muestra una sección transversal y la figura 1c muestra una vista inferior;

La figura 2 muestra un dispositivo de acuerdo con la invención en uso durante la cirugía; la figura 2a muestra el dispositivo antes de la corrección de la forma del tórax y la figura 2b muestra el dispositivo después de la corrección;

55 La figura 3 muestra un detalle de las realizaciones preferidas de los medios de elevación y medios de fijación utilizados en la cirugía;

Las figuras 4a - 4f muestran vistas superiores de realizaciones alternativas del dispositivo de acuerdo con la invención;

Las figuras 5a - 5e muestran vistas isométricas de diversas herramientas que se pueden utilizar en el sistema y un método de tratamiento quirúrgico de acuerdo con la presente invención;

60 Las figuras 6a - 6e ilustran un método de tratamiento quirúrgico utilizando un dispositivo de acuerdo con la presente invención;

Las figuras 7a y 7b ilustran un método alternativo de tratamiento quirúrgico utilizando un dispositivo de acuerdo con la presente invención; y

La figura 8 ilustra un paso alternativo en el método de tratamiento.

[0027] La figura 1a muestra una vista desde arriba de una realización preferida del dispositivo de acuerdo con la invención. Muestra el lado del dispositivo que está dirigido hacia fuera cuando está ajustado sobre el pecho de un paciente. La figura 1c muestra el lado opuesto (el lado que en uso está dirigido hacia el tórax del paciente) del mismo dispositivo. La figura 1b muestra una sección transversal del mismo dispositivo.

[0028] El dispositivo (1) comprende una parte central (2) que apoya el esternón y dos partes laterales (3) que se colocan en el tórax. El agujero (4) puede alojar un medio de elevación, tal como un mecanismo de atornillado para levantar el esternón. Una vez que el esternón se ha levantado a la posición deseada, se pueden unir las fijaciones en los agujeros (5). Dentro del alcance de la invención, también es posible que se proporcione más de un agujero (4) para alojar los medios de elevación. Además, también es posible que el agujero (4) que aloja medios de elevación pueda ser utilizado para alojar un elemento de fijación una vez que el esternón haya sido elevado a la posición deseada.

[0029] En la realización mostrada en la figura 1, puede verse que la parte central (2) es ampliada con respecto a sus partes laterales adyacentes (3). Las partes laterales (3) comprenden patas (6) que se extiende verticalmente en sus extremos. Estas patas (6) aumentan la superficie del dispositivo en los laterales del tórax, de tal manera que la presión local es limitada y el paciente experimenta menos molestias.

[0030] Como se puede ver en la figura 1b, el dispositivo (1) es curvado de tal manera que pueda ser ajustado apretadamente en el tórax de un paciente. Es necesario un ajuste correcto para que el tórax pueda apoyar la placa que, a su vez, tiene que apoyar el esternón (y al mismo tiempo, el dispositivo está situado debajo la piel de un paciente). En la realización de la figura 1b, la placa tiene una curvatura sustancialmente continua. En otras realizaciones de la invención, la placa puede ser sustancialmente completamente recta. Aún en otras realizaciones, la placa puede ser recta con partes de extremo ligeramente curvadas a cada lado para adaptarse a la forma local del tórax.

[0031] La figura 1c muestra el lado opuesto del dispositivo (1) (que en uso está dirigido hacia el tórax del paciente). Se proporcionan parches con rugosidad aumentada (7) en los extremos distales de las patas (6) para aumentar el ajuste del dispositivo en el pecho. Para este mismo fin, se proporcionan crestas (8) (protuberancias locales) a lo largo de la anchura del dispositivo.

[0032] La figura 2 muestra una sección transversal del tórax de un paciente que sufre de pecho en embudo (11). El esternón (12) del paciente, la vértebra (13) y el nervio (14) se han indicado esquemáticamente.

[0033] Antes de llevar a cabo la cirugía, deben tomarse las mediciones del tórax para determinar el tamaño del tórax. El tamaño y la forma del tórax determinan la longitud, la anchura, y la curvatura del dispositivo (1). La longitud, la anchura y la curvatura deberán ser determinadas de tal manera que el dispositivo encaje en el exterior del tórax y que, en uso las costillas le dan el apoyo suficiente. Naturalmente, el tamaño exacto y la forma del tórax serán diferentes para cada paciente. Esto no significa necesariamente que por cada paciente deba fabricarse un dispositivo hecho a medida del tamaño apropiado. En la práctica, puede ser suficiente proporcionar un número de tamaños estándar del dispositivo. Luego, el cirujano tiene que elegir el dispositivo que mejor se ajuste para cada paciente. En la práctica, también puede ser que la placa sea completamente recta antes del inicio de la cirugía. Después de tomar las mediciones, la placa puede ser deformada con el fin de asumir la curvatura necesaria.

[0034] Para la mayoría de pacientes, la longitud del dispositivo será de entre aproximadamente 12 cm - 20 cm y la anchura será de entre unos 5 - 10 cm. Sin embargo, las dimensiones exactas del dispositivo dependerán del tamaño del tórax del paciente (y, por tanto, por ejemplo, de la edad del paciente cuando recibe tratamiento quirúrgico). Los dispositivos con dimensiones más pequeñas que estos intervalos pueden ser utilizados, por ejemplo, para pacientes más jóvenes. Y los dispositivos con dimensiones mayores que éstos rangos pueden ser útiles para ciertos pacientes con un tórax de tamaño aumentado.

[0035] En la cirugía, se practica una pequeña incisión en el pecho del paciente, a través de la cual se inserta el dispositivo (1) debajo de la piel. Luego el dispositivo se encaja en el exterior del tórax del paciente. Se utiliza a continuación, un mecanismo de elevación (9) para levantar el esternón hasta su posición deseada. En este caso mostrado en la figura 2, se utilizan un tornillo y una tuerca como medios de elevación. Opcionalmente, se posiciona un casquillo (o inserto roscado) en el agujero en el esternón para alojar el tornillo. En esta figura, se utiliza un tornillo, pero dentro del alcance de la invención, también se pueden utilizar otros medios de elevación, tal como un perno adecuado. Durante todo el procedimiento, se puede utilizar un toracoscopio para proporcionar al cirujano con una vista del interior del cuerpo (como se indica esquemáticamente en la fig. 2a). El cirujano puede así asegurarse de que no haya órganos que se dañen en el procedimiento.

[0036] Después de que el esternón haya sido elevado a su posición deseada, el dispositivo se ajusta al esternón utilizando uno o más elementos de fijación (10). Debido a la forma y la rigidez del dispositivo, puede soportar la tendencia natural del esternón para volver a su posición original.

5 [0037] La figura 3 muestra una realización preferida de los medios de elevación (9) y de los elementos de fijación (10) en más detalle. Los medios de elevación (9) en este caso consisten en un tornillo (9a) sin una cabeza y una tuerca de mariposa (9b). Los elementos de fijación en esta realización consisten en tornillos para huesos (10). También se pueden usar medios de elevación y elementos de fijación alternativos. Por ejemplo, se pueden usar otros tipos de tuercas, tales como una tuerca hexagonal o una tuerca cuadrada. También puede ser que el tornillo  
10 esté provisto de un enchufe hexagonal en su cabeza, de modo que pueda ser manipulado con una llave Allen. También pueden ser utilizados otros medios de elevación, tales como un perno adecuado. Además es posible que los medios de elevación posteriormente sirvan como medios de fijación. Por ejemplo, la parte superior del tornillo (9a) se puede cortar una vez levantado el esternón. Entonces, la parte restante sirve como medio de fijación, que fija el esternón a la placa. Otra posibilidad es que el tornillo (9a) se componga de dos partes que se pueden  
15 desconectar. Una vez que el esternón haya sido levantado, la parte superior que sobresale del esternón puede ser desconectado desde la parte inferior. Entonces, la parte inferior puede servir como medio de fijación.

[0038] Las figuras 4a -4f muestran varias realizaciones alternativas del dispositivo (1). Todas muestran una vista superior. En la figura 4a se muestra, una versión muy simple del dispositivo. El dispositivo (1) de acuerdo con esta  
20 figura es muy fácil fabricar. Comprende un agujero (4) para alojar medios de elevación y dos agujeros (5) para el alojamiento de los medios de sujeción. En esta realización, la parte central y las partes laterales tienen una anchura sustancialmente constante y las diversas partes son apenas distinguibles. El dispositivo forma esencialmente una placa continua.

25 [0039] La figura 4b muestra una realización alternativa, en la que una parte central (2) y las partes laterales (3) son claramente reconocibles. Se proporcionan cuatro agujeros (5) para el alojamiento de elementos de fijación en la parte central (2).

[0040] La figura 4c muestra aún otra realización. En esta realización, las partes laterales (3) están formadas por  
30 cuatro patas que se extienden en diagonal. A lo largo de las patas se proporcionan los agujeros (16) para mejorar la unión de la piel alrededor de la placa. Se muestran cuatro agujeros (16), pero también es posible dotar al dispositivo con más o menos agujeros.

[0041] La figura 4d muestra todavía otra realización. La partes laterales (3) comprenden patas (6) en cada extremo  
35 que se extienden sustancialmente verticalmente. Estas patas que se extienden verticalmente (6) comprenden extensiones horizontales (15) en sus extremos distales.

[0042] La figura 4e muestra otra realización del dispositivo. Su forma es similar a la del dispositivo mostrado en la figura 1a. Una parte central (2) está provista de cuatro agujeros (5) para la fijación de la placa al esternón de un  
40 paciente. El agujero central (4) puede alojar a algún tipo de mecanismo de elevación. En esta realización, los agujeros (4) y (5) se muestran como agujeros hundidos. Los elementos de sujeción posicionados en estos agujeros pueden comprender cabezas hundidas, de manera que los elementos de fijación son aún menos visibles desde el exterior. Se prevén cinco agujeros (16) en las patas (6) que se extienden verticalmente para mejorar la fijación de la piel alrededor de la placa. Finalmente, se proporcionan dos agujeros más pequeños (17) para el alojamiento de una  
45 herramienta de estabilización. En uso, cuando se está levantando el esternón, puede suceder que la placa rote un poco. Para evitar que esto suceda, se puede utilizar una herramienta de estabilización (descrita más tarde, con referencia a la figura 5e) que se puede alojar en los agujeros (17). En uso, mientras se gira el tornillo (o perno u otro mecanismo de elevación adecuado), la herramienta de estabilización puede ser mantenida de manera que el dispositivo se inhiba de rotación. Otra forma de inhibir el movimiento de la placa durante la cirugía puede lograrse  
50 proporcionando parches rugosos a lo largo de la superficie de la placa (como se ha descrito con referencia a la figura 1c).

[0043] La figura 4f muestra aún otra realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención. El dispositivo en esta realización es muy similar al que se muestra en la figura 4e. En esta realización, sin embargo, se pueden  
55 proporcionar dos agujeros (4) para alojar dos mecanismos de elevación. En algunos pacientes, el esternón puede tener una forma bastante irregular. Para elevar adecuadamente el esternón hasta la posición deseada, puede ser necesario proporcionar una fuerza de elevación en dos o más puntos. Por esta razón, en la realización de la figura 4f, se proporciona una pluralidad de agujeros (4). Los mecanismos de elevación pueden ser el mismo o diferentes para cada uno de los agujeros. El tamaño de cada uno de los agujeros (4) puede, por lo tanto, ser también diferente  
60 en algunas realizaciones de la invención.

[0044] Las realizaciones mostradas en la figura 4 no deben interpretarse como limitantes para el alcance de la invención. Las características descritas en las diversas figuras se pueden combinar unas con otras. En particular, el

número de agujeros (5) que aloja medios de fijación puede ser cambiado en cada una de las realizaciones mostradas, puede proporcionarse un agujero o una pluralidad de agujeros (16) para mejorar la fijación de la piel en todas las realizaciones mostradas, y las crestas (8) y la rugosidad (7) que se muestra en la figura 1c se puede proporcionar en todas las realizaciones mostradas en las figuras 4a - 4f.

5

[0045] Las figuras 5a - 5e muestran vistas isométricas de varias herramientas que se pueden utilizar en el sistema de acuerdo con la presente invención. La figura 5a muestra un tornillo de potencia (60) que puede formar parte del mecanismo de elevación en una realización de la presente invención. El tornillo de potencia (60) está roscado externamente (61, no mostrado) y comprende además una parte inferior (62), que también está roscada externamente (no mostrado). El tornillo de potencia (60) en esta realización comprende, además, una cabeza hexagonal (63) para su manipulación con una llave adecuada.

10

[0046] La figura 5b muestra una tuerca (50), que comprende roscado interno (51, no mostrado). En uso, la tuerca (50) puede ser enroscada en el tornillo de potencia (60). El tornillo de potencia (60) puede entonces ser atornillado en el esternón de un paciente. La tuerca (50) puede entonces ser desenroscada para elevar el esternón (como se ilustra más adelante con referencia a las figuras 6 y 7).

15

[0047] La figura 5c muestra un inserto roscado (40) que, en uso, se puede posicionar en un agujero perforado en el esternón. Entonces, la rosca interna del inserto se puede usar para el apareamiento con la rosca (62) de la parte inferior del tornillo (60). El inserto (40) está también provisto de rosca externa (41, no mostrada) y comprende un enchufe hexagonal (43), de modo que pueda ser manipulado utilizando la llave adecuada.

20

[0048] La figura 5d muestra una herramienta de apoyo (20) que puede ser utilizada ventajosamente en algunas realizaciones de la invención. La herramienta de apoyo (20) comprende una sección central (22) y dos apoyos laterales (21). La sección central (22) está provista de un agujero central (23) que puede alojar un mecanismo de elevación usado en la presente invención. El uso y la función de la herramienta de apoyo (20) serán explicados más adelante con referencia a las figuras 7a y 7b.

25

[0049] La figura 5e muestra una herramienta de estabilización (30) que puede ser utilizada ventajosamente en algunas realizaciones de la presente invención. La herramienta de estabilización (30) comprende una base (31) que sirve como un mango. Comprende, además, patas (32, 33) en el extremo de su base. Las patas (32, 33) comprenden salientes (34,35) que se encajan en los agujeros (17) de las figuras 4d y 4e. Mediante la colocación de la herramienta de estabilización de tal manera que los salientes (34, 35) entren en los agujeros (17) de la placa, la placa se puede estabilizar durante la elevación del esternón. El cirujano (o asistente) sólo necesita sujetar la base (31) mientras se atornilla, por ejemplo, el tornillo de potencia (60).

30

[0050] Las figuras 6a - 6e ilustran un método de tratamiento quirúrgico que utiliza un dispositivo de acuerdo con la presente invención. El tratamiento quirúrgico puede comprender hacer dos incisiones (A y B) en el pecho del paciente, ver figura 6a. La incisión central (B) puede ser utilizada para acceder al esternón. A través de esta incisión, puede perforarse un agujero en el esternón del paciente. Después de haber taladrado un agujero, puede utilizarse un torno adecuado para crear el roscado en dicho agujero. El dispositivo (1) puede ser introducido a través de la incisión (A) y puede ser girado para posicionarse en la parte superior del esternón (12) y las costillas (14), ver la figura 6b.

40

[0051] La tuerca (50) puede enroscarse en el tornillo de potencia (60). Posteriormente, el tornillo de potencia (60) es atornillado en el agujero perforado previamente en el esternón. Entonces, para levantar el esternón, la tuerca (50) puede ser desenroscada. En la figura 6c, la tuerca (50) ha sido desatornillada para posicionarse exactamente encima de la placa (sin que se haya levantado aún el esternón). Al desenroscar más la tuerca (50), la tuerca (50) ejercerá una fuerza sobre la placa (1), pero la placa no puede ser bajada puesto que se apoya en las costillas (14). Como consecuencia, el esternón (12) se elevará por medio de desenroscar más la tuerca (50).

50

[0052] La figura 6d muestra el esternón en su posición deseada. Los elementos de fijación (10) pueden, entonces, ser utilizados para sujetar la placa (1) al esternón. En la realización de la figura 6d, se utilizan tornillos de cabeza hundida. Posteriormente, el tornillo de potencia (60) puede ser retirado destornillándolo desde el agujero en el esternón. Por último, el agujero central en la placa (1), que era utilizado para alojar al tornillo de potencia (60), puede ser utilizado también para alojar un elemento de sujeción (70) que también conecta el esternón a la placa, ver la figura 6e.

55

[0053] Por lo tanto, se puede observar en la figura 6e que la parte central del dispositivo (1) está fija al esternón y las partes laterales del dispositivo se extienden a ambos lados del esternón, más allá del cartílago. El dispositivo está así apoyado por las costillas para sostener el esternón.

60

[0054] En las figuras 7a y 7b se ilustra un método alternativo de tratamiento quirúrgico utilizando un dispositivo de acuerdo con la presente invención. Antes de atornillar el tornillo de potencia (60) con la tuerca (50) en el agujero en el esternón, se puede colocar en el pecho del paciente (encima de la piel) una herramienta de apoyo (20). Ahora, cuando se desenrosca la tuerca (50), la tuerca (50) ejerce fuerza en la sección central (22) de la herramienta de apoyo (20) en lugar de en el dispositivo (1). Dependiendo de la preferencia del cirujano, tal herramienta de apoyo (20) puede o no puede ser utilizada en un método de tratamiento de acuerdo con la presente invención.

[0055] La figura 8 ilustra una etapa alternativa en el método de tratamiento. Se puede insertar un inserto roscado (40) en el agujero (100) perforado previamente en el esternón del paciente. Tal inserto roscado (40) puede facilitar el proporcionar un buen roscado en el agujero (100), el cual aloja el tornillo (60). La figura 8 ilustra que se puede utilizar una llave estándar (80) para posicionar (y atornillar) el inserto roscado (40). En el caso del inserto roscado (40), mostrado en la figura 5c, la llave (80) tendría que comprender una cabeza hexagonal adecuada para ser introducida en el enchufe hexagonal (43). La misma llave (80) puede, por supuesto, utilizarse también para quitar el inserto (40) del agujero después del tratamiento.

15



**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (1) para uso en el tratamiento quirúrgico de un paciente que sufre de pecho en embudo, en el que el dispositivo comprende una placa, adaptada para ser encajada debajo la piel del paciente, que tiene una parte central que en uso se posiciona encima del esternón, y dos partes laterales, que en uso se posicionan sustancialmente encima de las costillas, y en el que, además,
- 5 la parte central comprende al menos un agujero (4, 5) adaptado para alojar un elemento de fijación para fijación de la placa al esternón del paciente y la curvatura, la longitud y la anchura de la placa son tales que, en uso, la placa se apoya en las costillas para sostener el esternón.
- 10 2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que la placa está provista de al menos un agujero (4) que está adaptado para alojar a una herramienta utilizada en el levantamiento del esternón del paciente.
- 15 3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por el hecho de que la anchura de las partes central y laterales es sustancialmente la misma a lo largo de la longitud de la placa.
4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por el hecho de que la parte central es más ancha que las partes laterales adyacentes.
- 20 5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por el hecho de que las partes laterales (3) comprenden, en sus extremos, patas (6) que se extienden sustancialmente verticalmente.
6. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la parte central (2) es localmente más ancha que las partes laterales adyacentes.
- 25 7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, en el que las patas (6) que se extienden sustancialmente verticalmente comprenden extensiones horizontales (15) en sus extremos.
- 30 8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por el hecho de que la placa se compone de cuatro partes laterales y las cuatro partes laterales se extienden sustancialmente en diagonal.
9. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que la placa comprende al menos un agujero (16) a lo largo de su superficie para mejorar la fijación de la piel alrededor de la placa.
- 35 10. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que la placa comprende crestas (8) a lo largo su anchura, en el lateral de la placa que en uso está dirigido hacia el interior del cuerpo del paciente.
- 40 11. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que la superficie de cada región de extremo del dispositivo está provista de rugosidad adicional (7) en el lateral de la placa que en uso está dirigido hacia el interior del cuerpo del paciente.
- 45 12. Un kit para uso en el tratamiento quirúrgico de un paciente que sufre de pecho en embudo que comprende un dispositivo (1) según con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, y medios para elevación del esternón (9).
13. Un kit de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende además uno o más elementos de fijación (10) para la fijación del dispositivo de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 11 al esternón del paciente.
- 50 14. Un kit de acuerdo con las reivindicaciones 12 o 13, en el que los medios de elevación comprenden un tornillo que tiene dos partes separables.

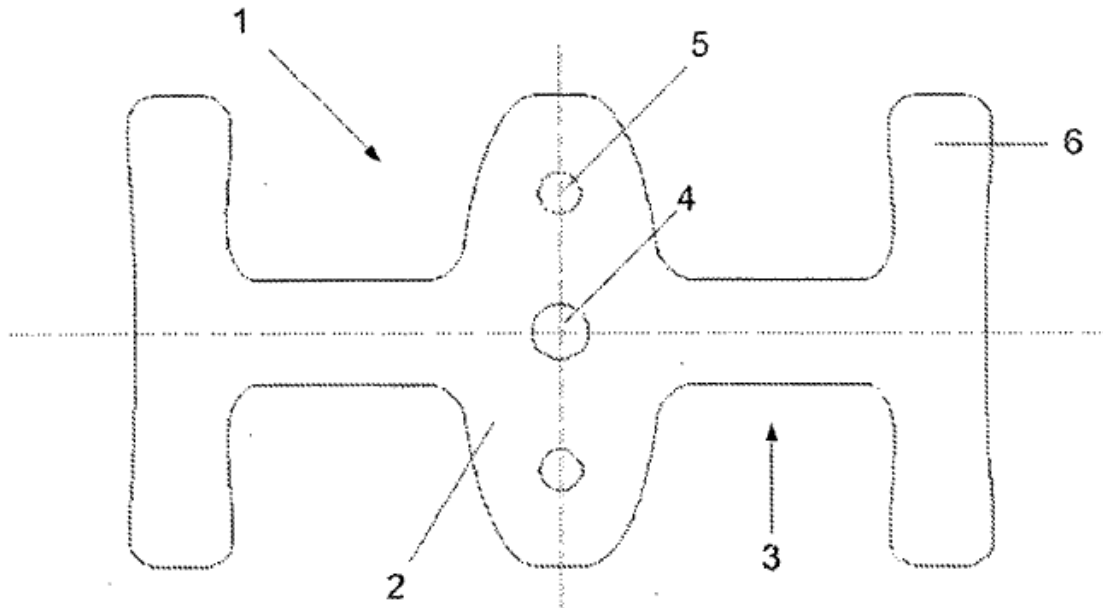


Fig. 1a

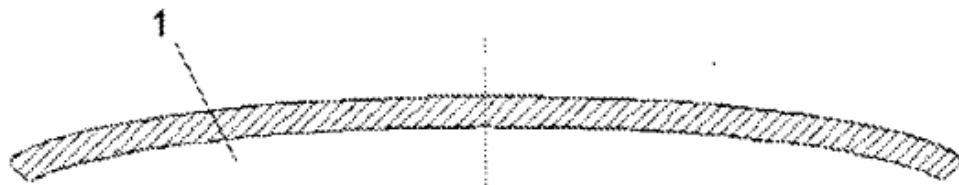


Fig. 1b

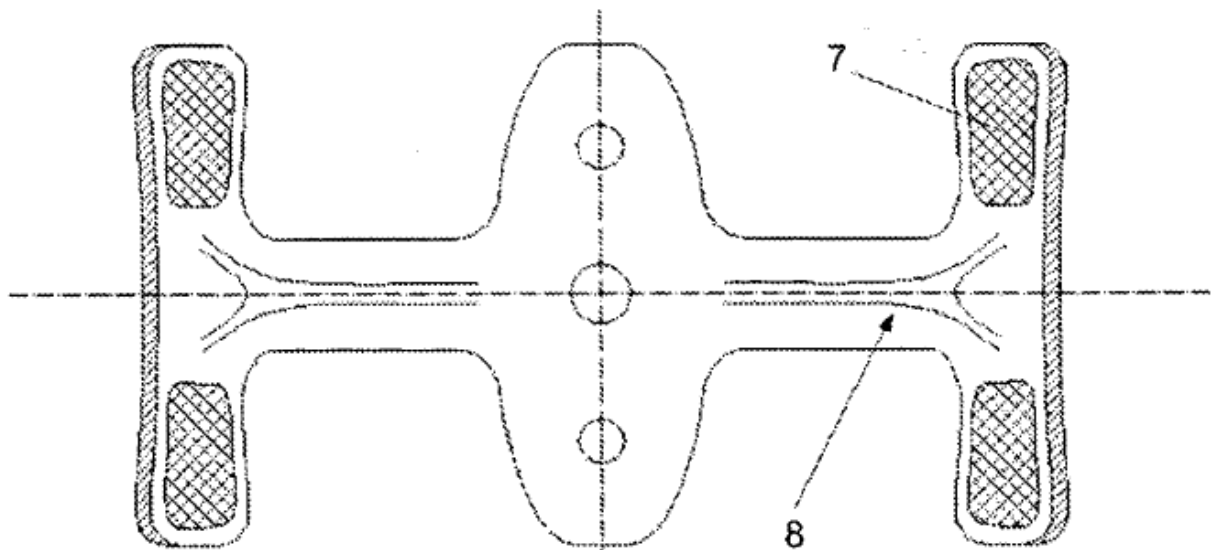


Fig. 1c

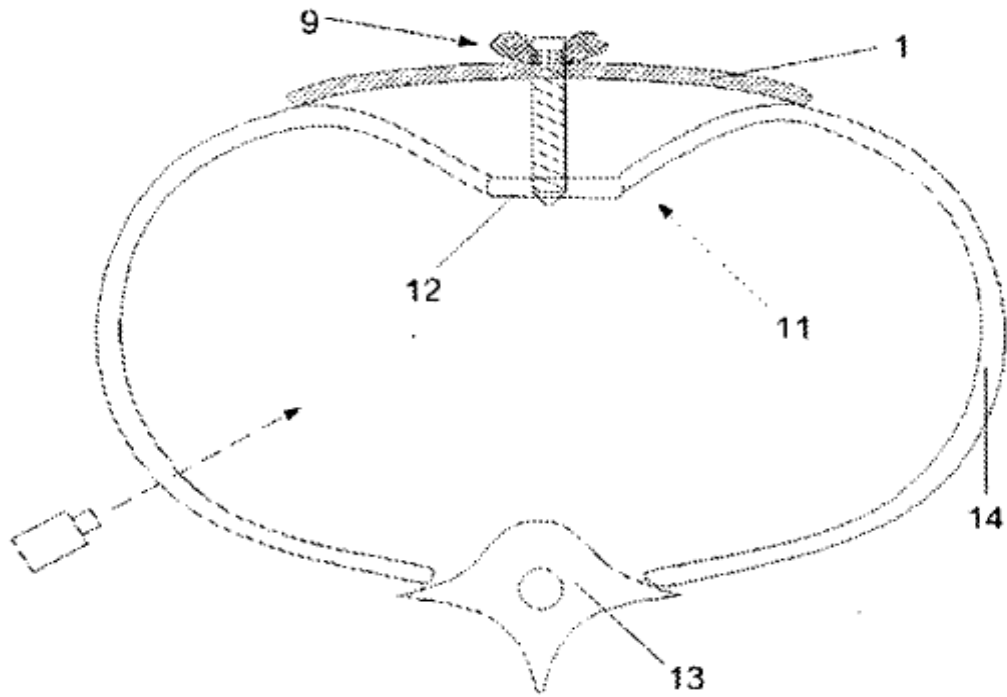


Fig. 2a

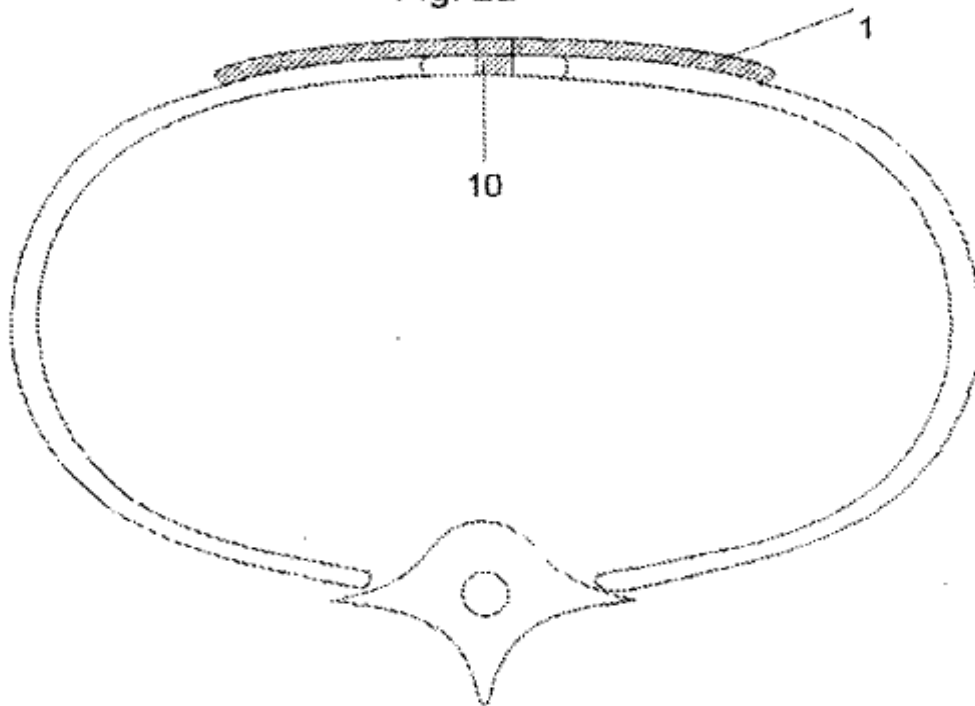


Fig. 2b

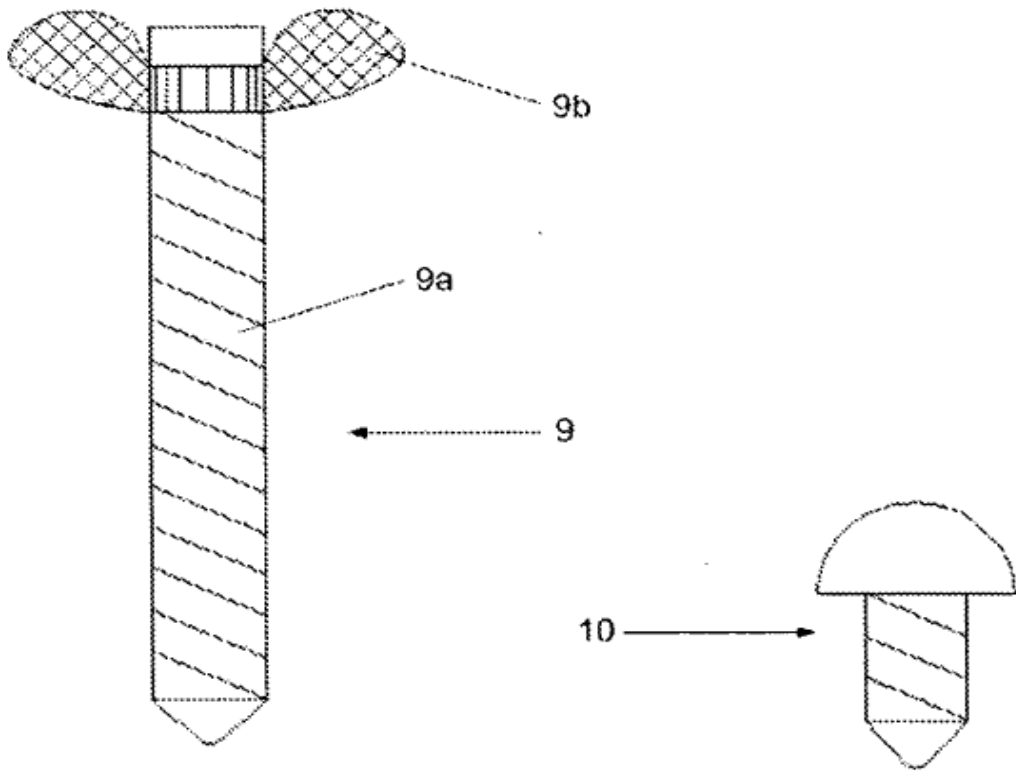


Fig. 3

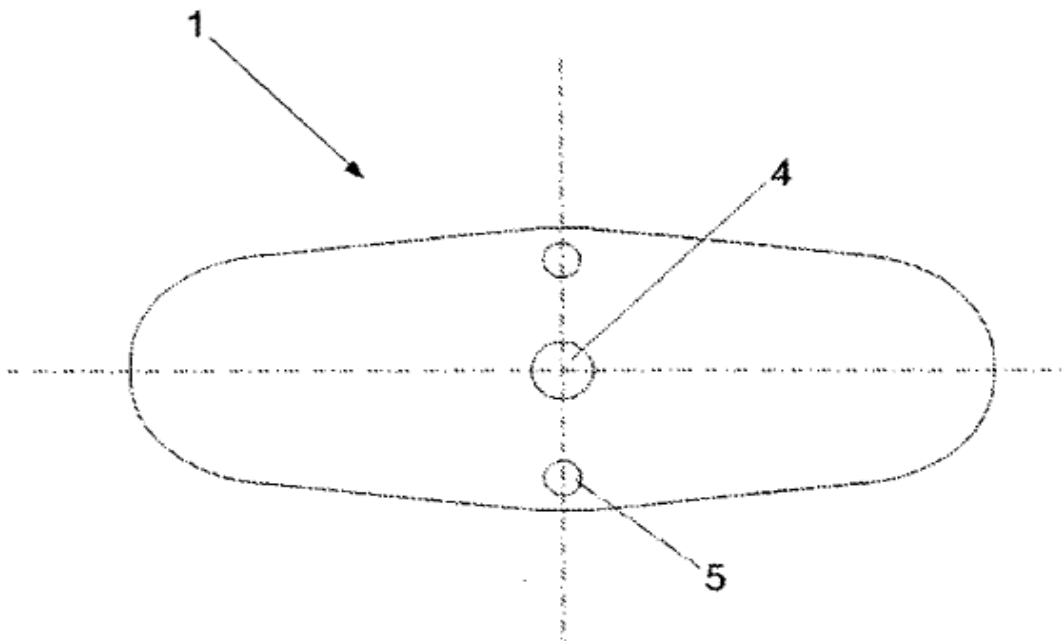


Fig. 4a

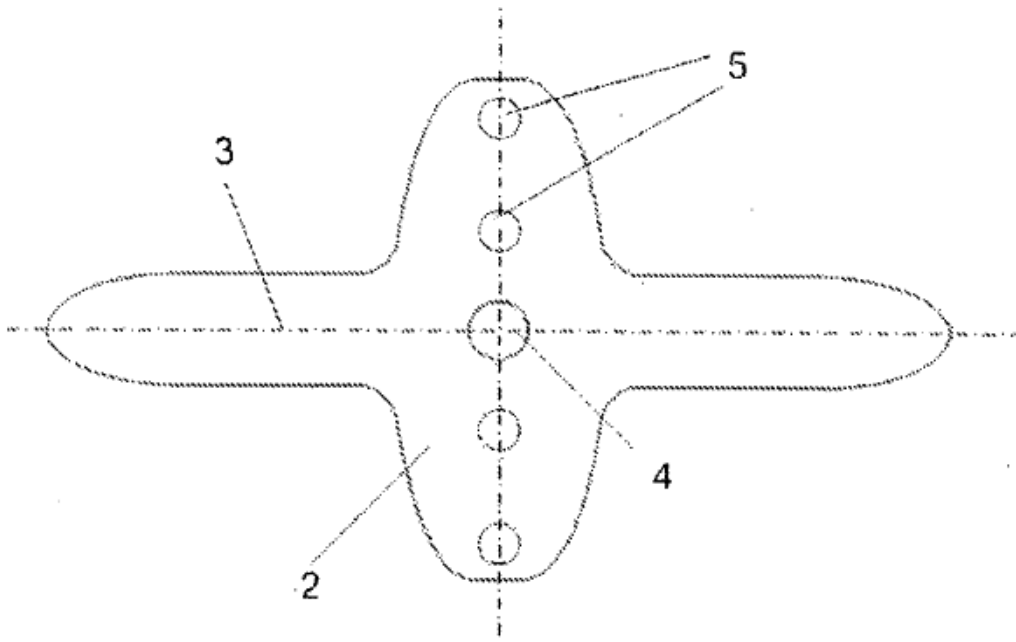


Fig. 4b

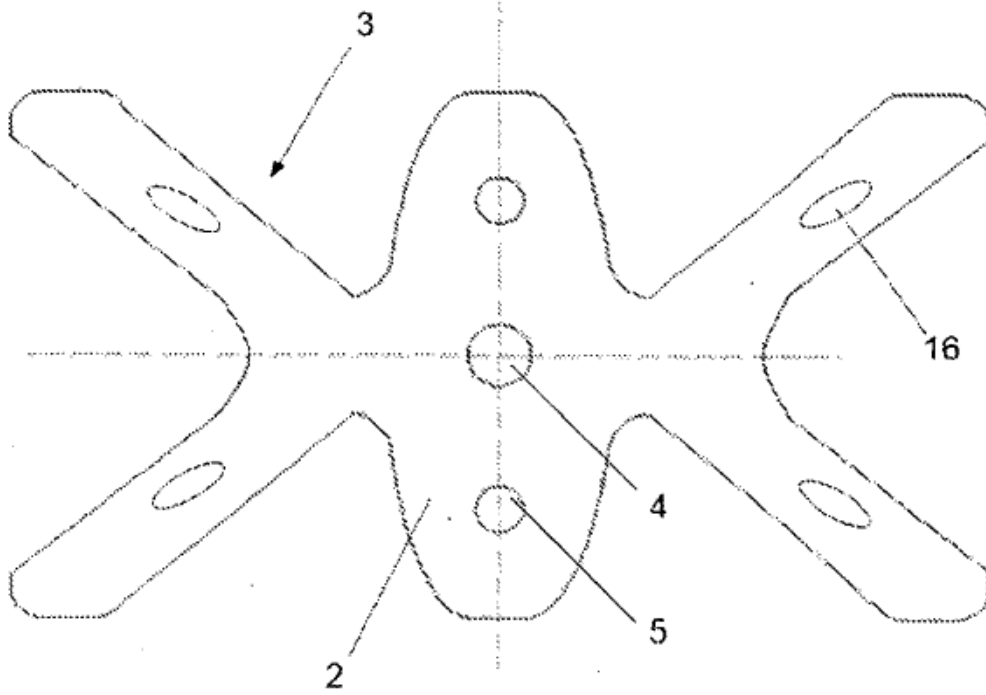


Fig. 4c

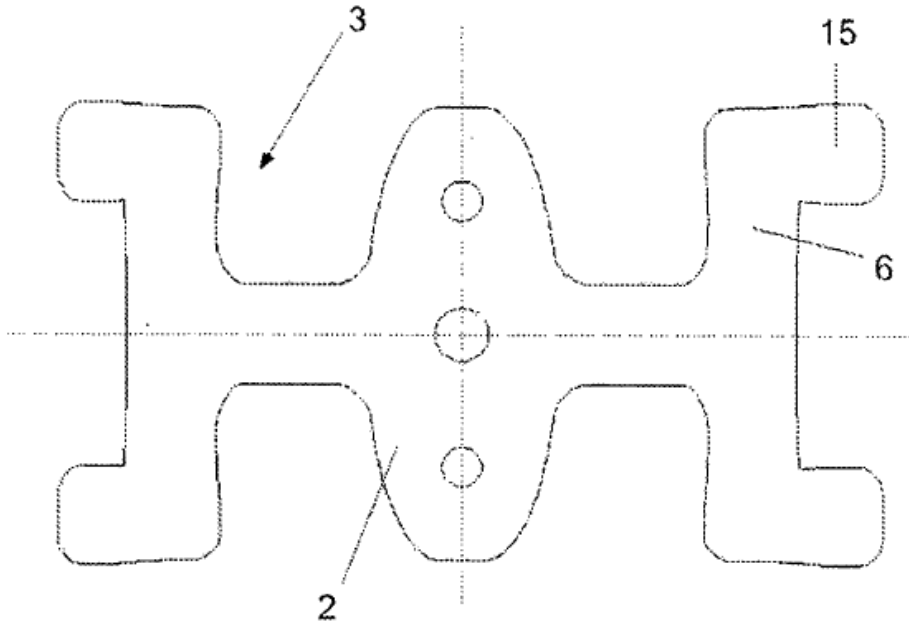


Fig. 4d

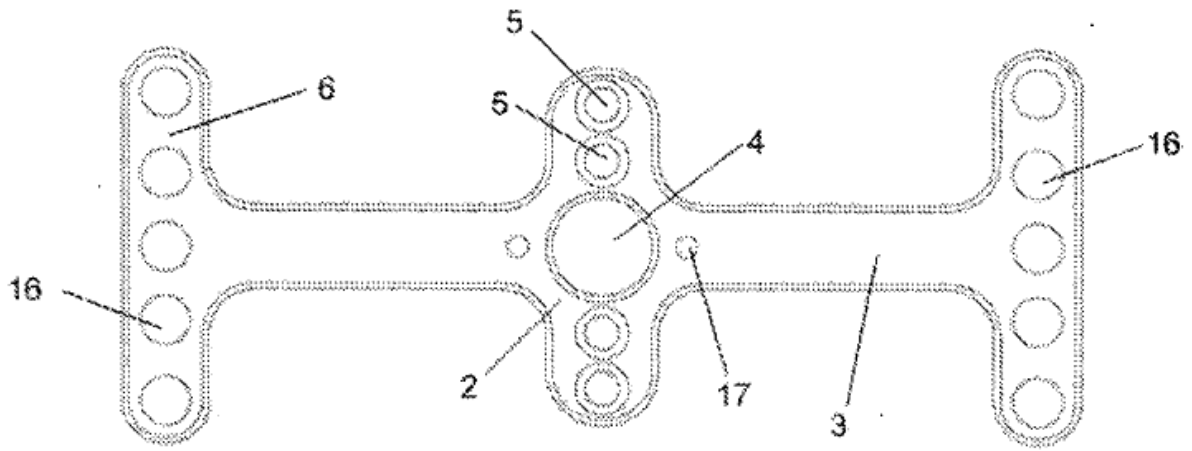


Fig. 4e

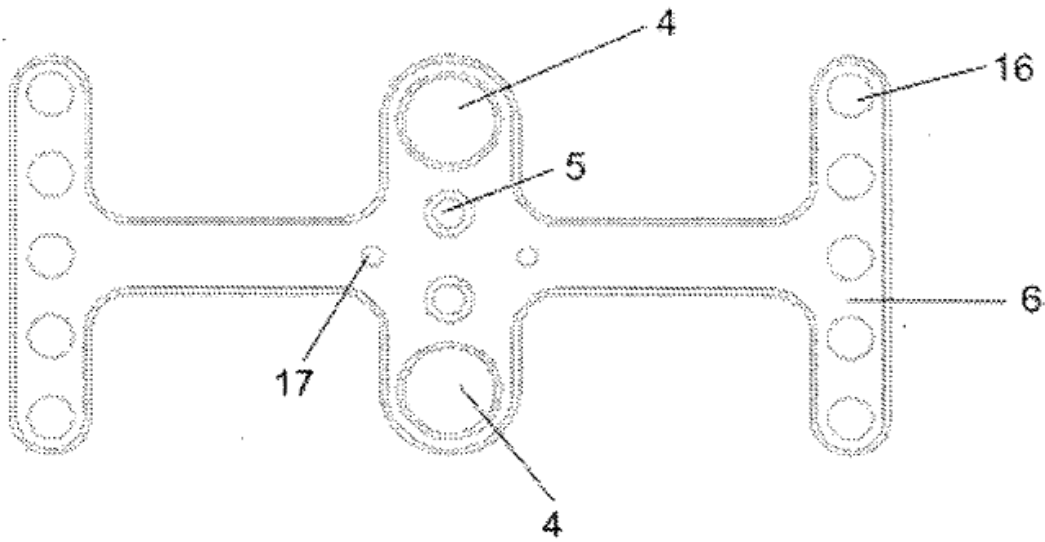


Fig. 4f

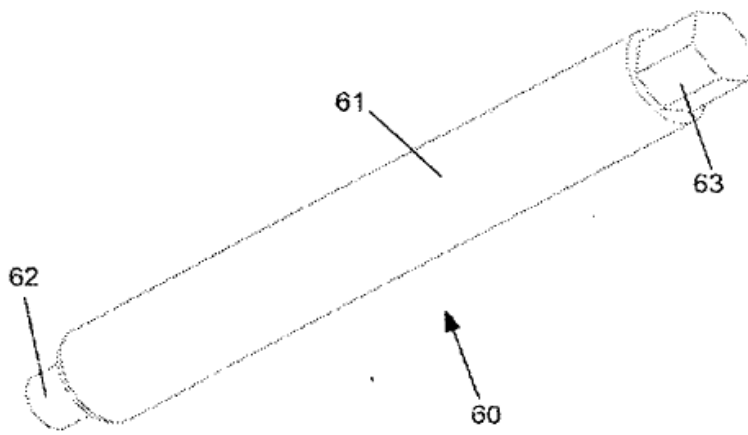


Fig. 5a

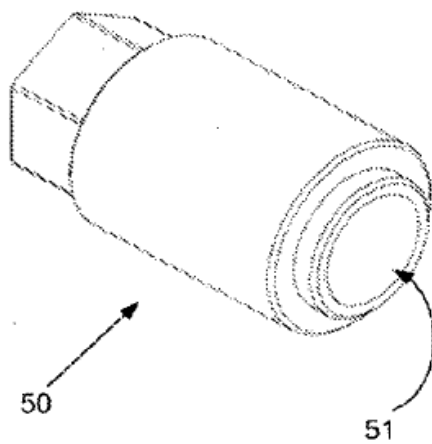


Fig. 5b

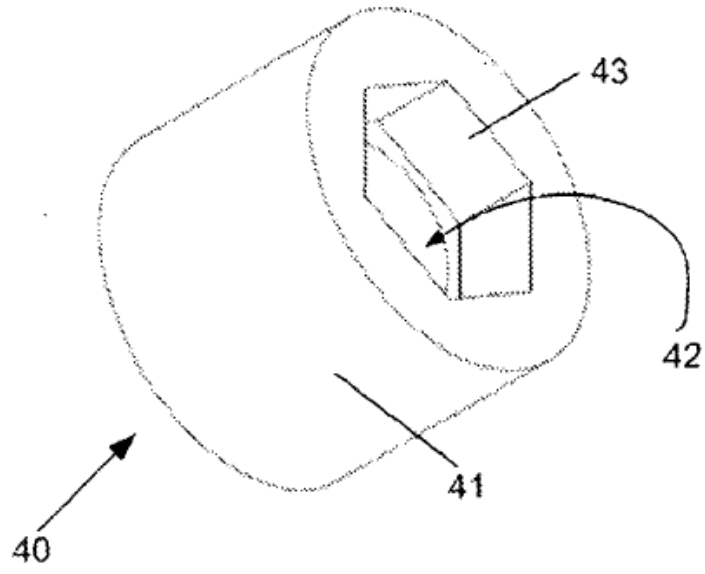


Fig. 5c

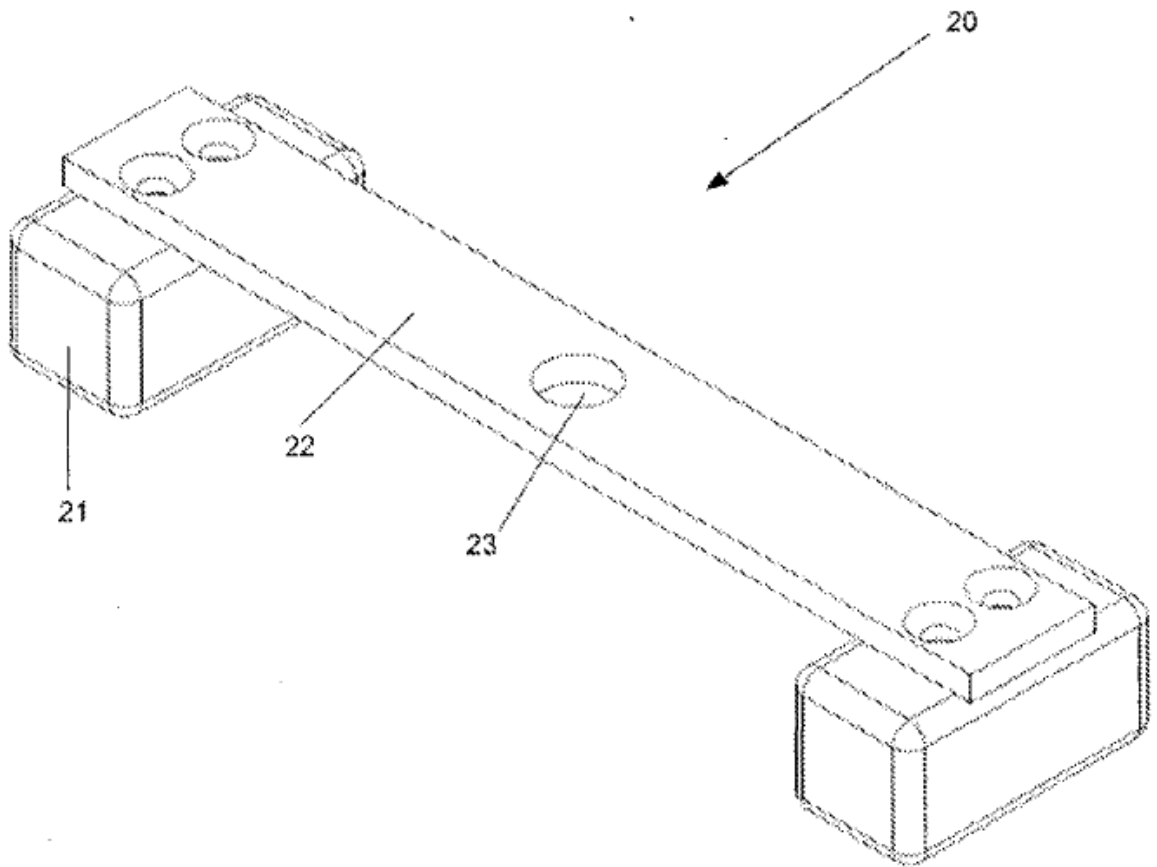


Fig. 5d



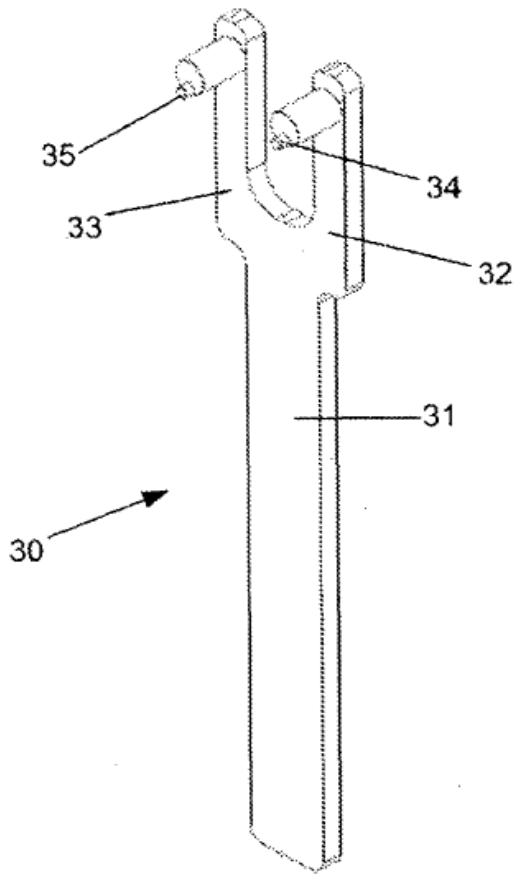


Fig. 5e

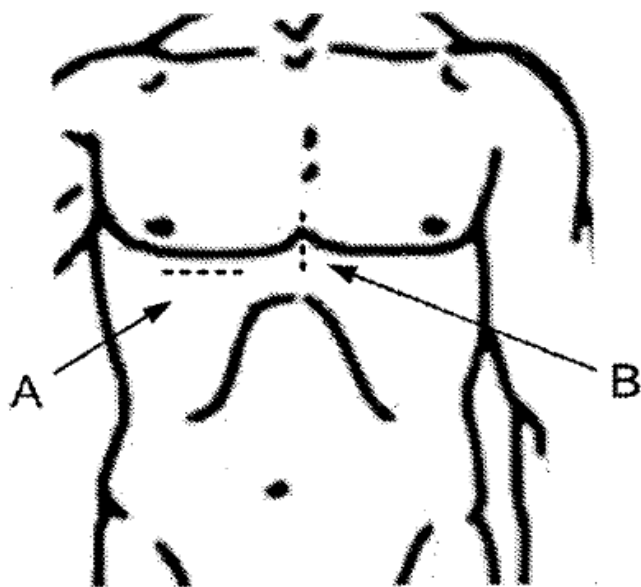


Fig. 6a

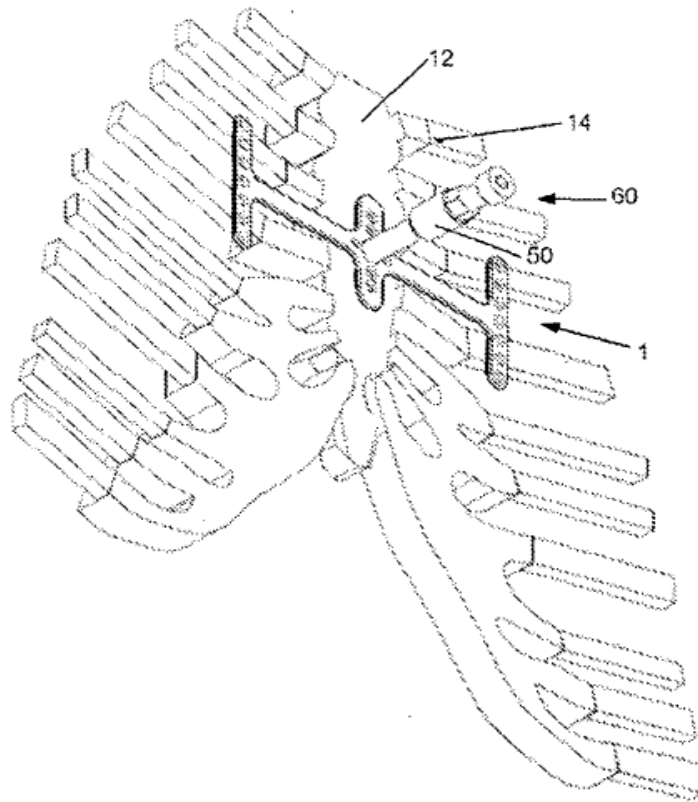


Fig. 6b

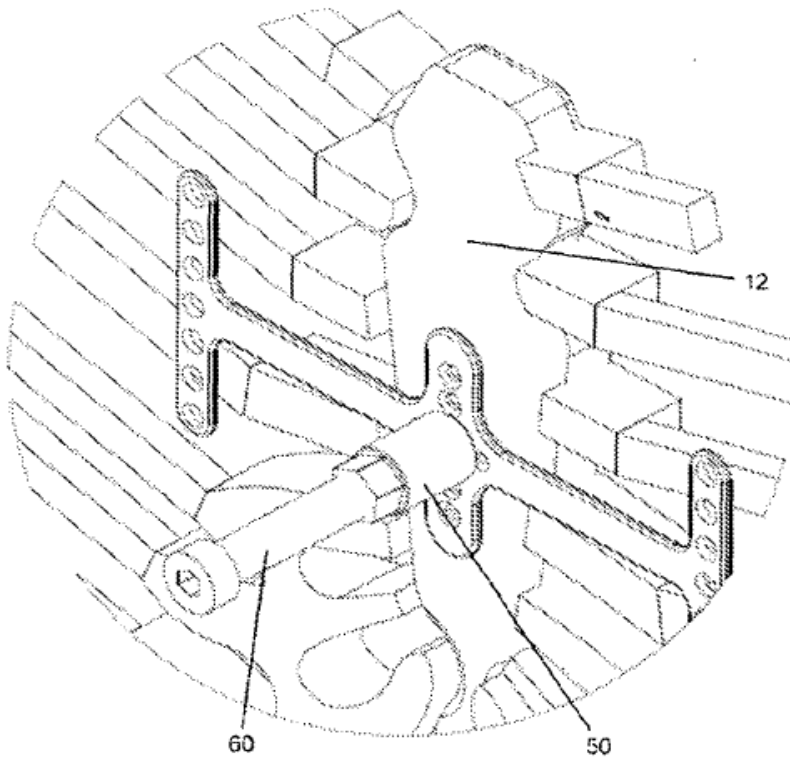


Fig. 6c

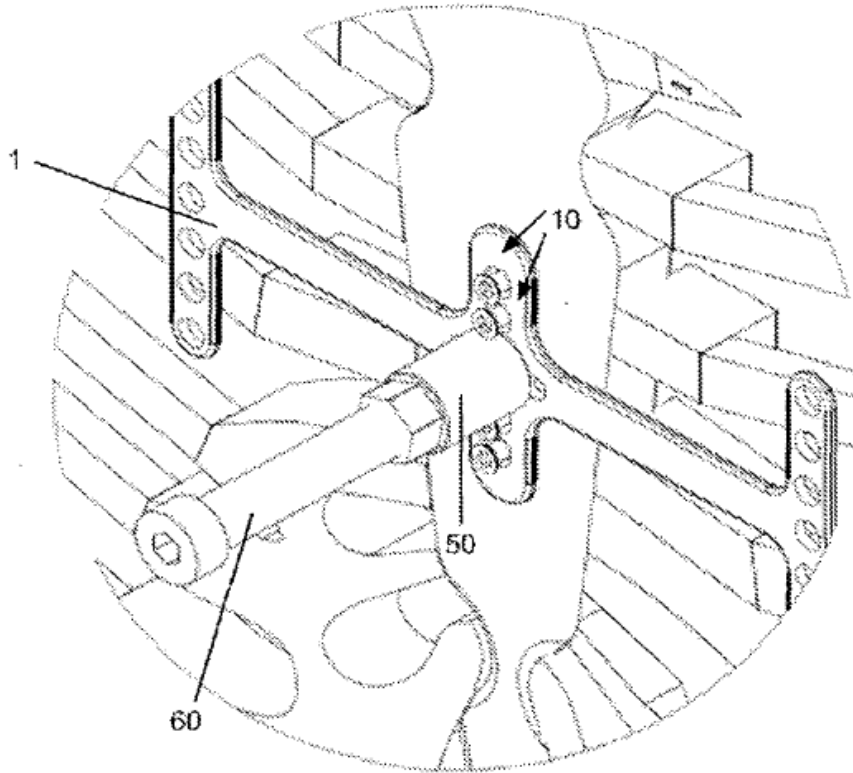


Fig. 6d

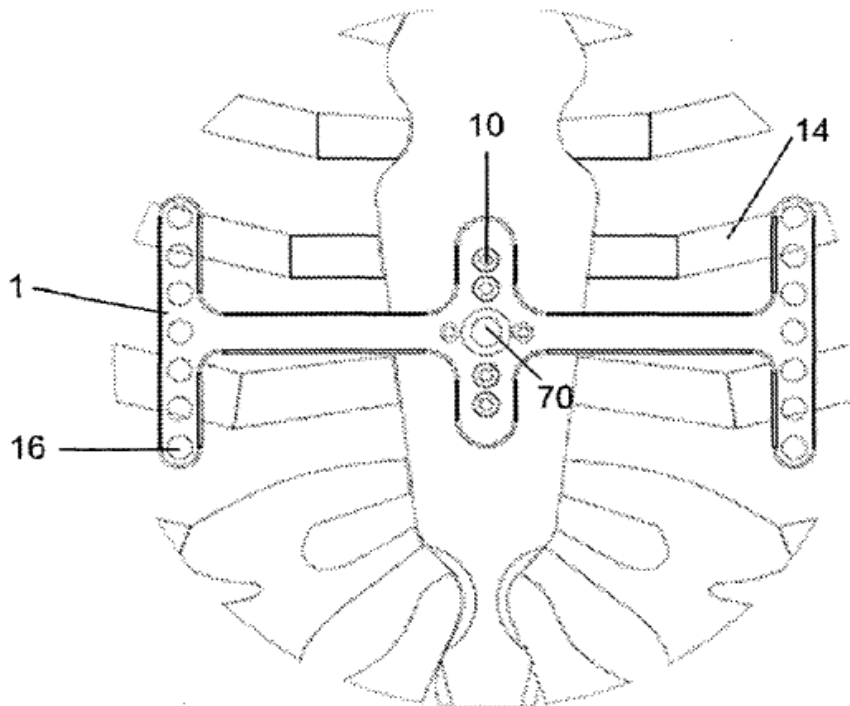


Fig. 6e

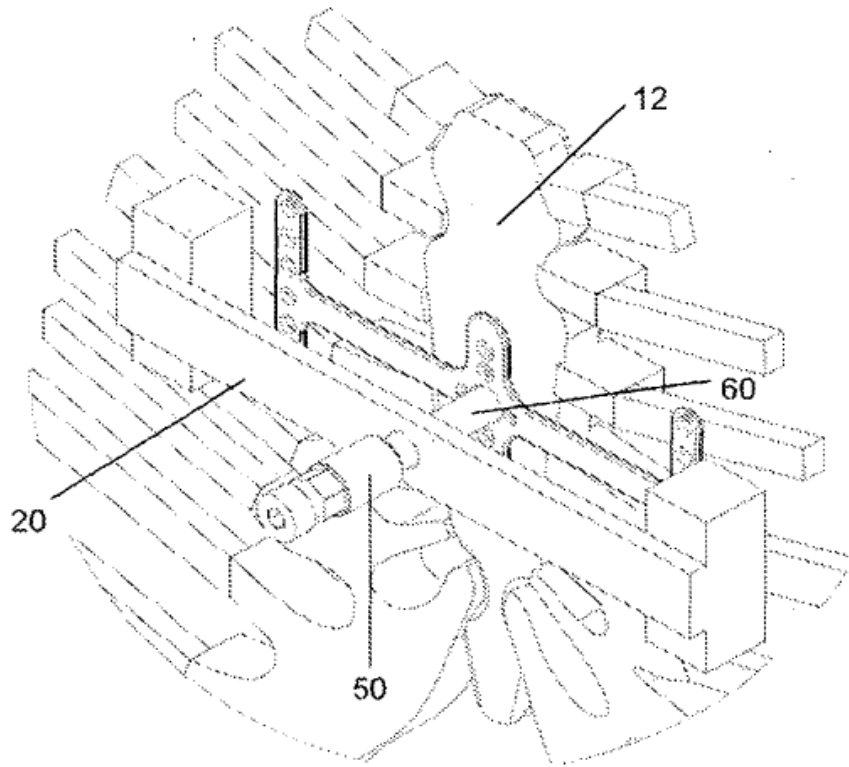


Fig. 7a

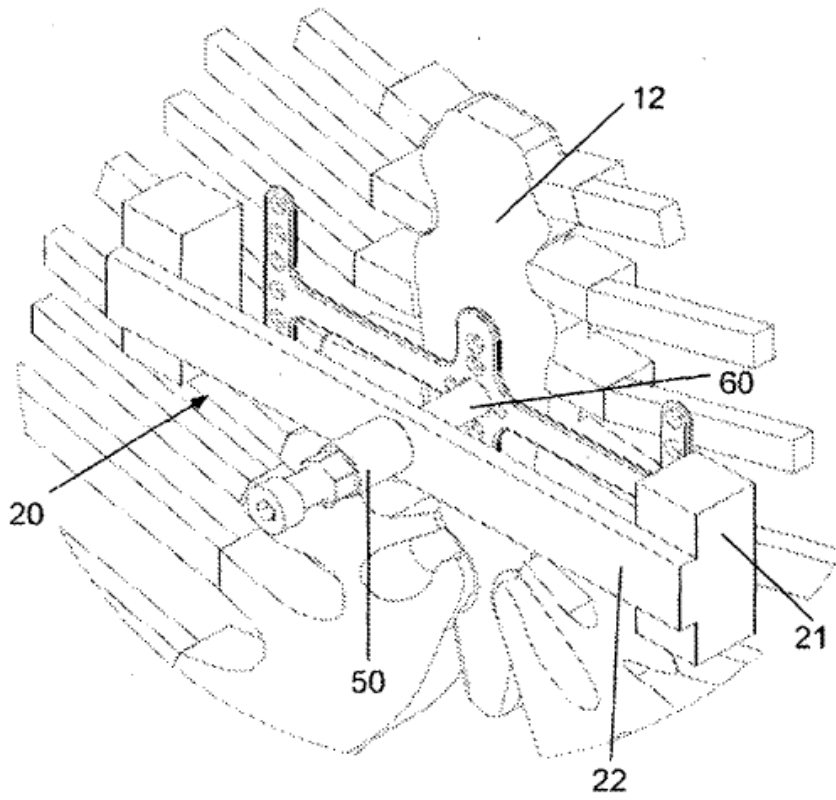


Fig. 7b

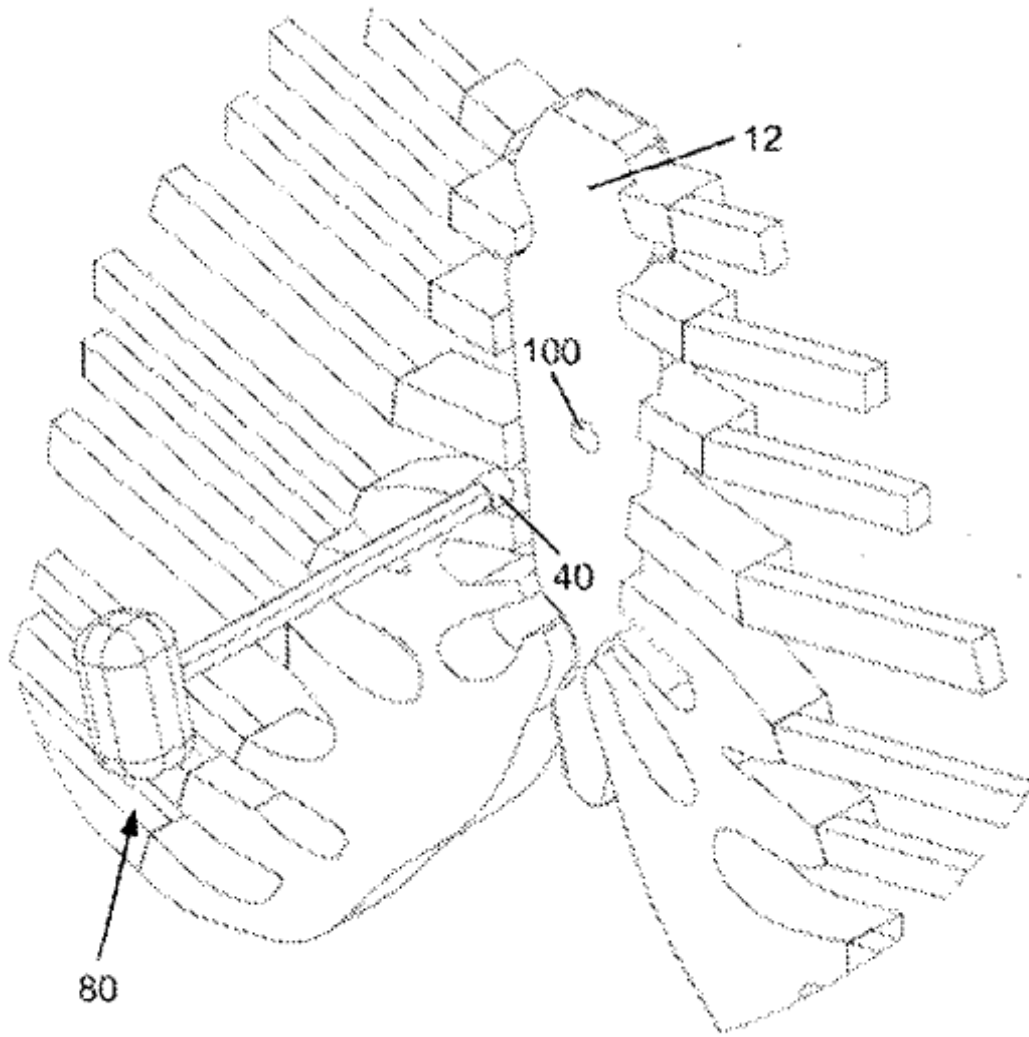


Fig. 8

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

*Esta lista de referencias citadas por el solicitante es únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de la patente europea. A pesar del cuidado tenido en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO niega toda responsabilidad en este sentido.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

10

- WO 2005/055844
- WO 2004/028412
- US 2004/0117016
- CN 2748040Y