

Moderne Stimmprothetik nach totaler Laryngektomie - Differenzierter Einsatz von Spezialprothesen

Kress P., Schäfer P., Schwerdtfeger F.-P., Klinikum Mutterhaus der Borromäerinnen Trier

EINLEITUNG

Aufgrund der guten Sprachqualität und der schnellen und sicheren Rehabilitation bei fast allen Patienten hat sich die Stimmprothese einliegend in einer ösophago-trachealen Fistel zum Goldstandard der Stimmrehabilitation nach totaler Laryngektomie entwickelt. Die Anwendung von Verweilprothesen ermöglichte auch alten und manuell ungeschickten Patienten die Nutzung einer Stimmprothese und trug somit maßgeblich zur weiten Verbreitung der Stimmprothesen bei. Durch internationale und häufige Nutzung von Stimmprothesen seit nunmehr über 30 Jahren haben sich auch die spezifischen Probleme dieser Technik gezeigt. Insbesondere die Biofilmbildung, die unterdruckbedingte Ventilöffnung, die Materialermüdung des Ventilmechanismus und die periprotetische Leckage verursachen den oft frühzeitigen Funktionsverlust der Prothesen, hohe Kosten und Unannehmlichkeiten für die betroffenen Patienten. Durch technische Weiterentwicklung der Stimmprothesen wurde versucht, die genannten Probleme zu beheben. Es wurden problemlösende Spezialprothesen entwickelt, die sich von den verbreiteten Standardprothesen (Niedrigwiderstand - Verweilprothesen mit 6-7mm Schaftdurchmesser und Silikonklappenventil z.B. Provox® 2, Blom-Singer® Classic 20fr) durch ihre Ventile und ihren Aufbau unterscheiden. Um Spezialprothesen effektiv und wirtschaftlich einsetzen zu können sind detaillierte Kenntnisse ihrer Wirksamkeit und geeigneter Indikationen notwendig. Die vorliegende Arbeit basiert auf klinischen Anwendungsbeobachtungen der 4 derzeit auf dem Markt befindlichen Spezialprothesen (Provox® ActiValve, Blom-Singer® Increased Resistance, Blom-Singer® Advantage, Blom-Singer® Large Esophageal Flange) und gibt Aufschluß über deren Effektivität und sinnvolle Einsatzgebiete. (1,2,3)

MATERIAL UND METHODEN

Kurzcharakteristik der untersuchten Spezialprothesen:



Abb. 1 Provox® ActiValve Prothese (a) Magnet, (b) Ventilklappe und Ventilstiel aus Fluoroplastik

1) Die **Provox® ActiValve** Prothese (Abb.1) hat ein Magnetklappenventil aus Fluoroplastik. Dieses Ventil ist resistent gegen Materialermüdung und gegen Biofilmbesiedelung. Drei Varianten mit unterschiedlichen Magnetstärken und Ventilöffnungsdrücken sind erhältlich (light, strong, extra strong). Der Ventilöffnungsdruck von Prothesen der Variante "light" liegt nur geringfügig über dem Öffnungsdruck einer Standardprothese. Die Variante "strong" ist die am häufigsten angewandte Magnetstärke bei sichtbarer unterdruckbedingter Ventilöffnung. Ihr Öffnungsdruck liegt mit etwa 20 mbar deutlich höher als der einer Standardprothese und wird vom Patienten bemerkt. ActiValve Prothesen mit der Magnetstärke "extra strong" werden selten eingesetzt, da nur selten ein so hoher Ventilöffnungsdruck benötigt wird (evtl. Sportler). Mit etwa 3000 Euro kostet die ActiValve Prothese ungefähr 10 mal so viel wie eine Standardprothese, weshalb ihr Einsatz in Deutschland mit einem Formblatt bei der Krankenkasse beantragt werden muß. Zuvor müssen Shuntpathologien und Schaftlängenprobleme sicher ausgeschlossen werden. ActiValve Prothesen sind normalerweise nicht in der Klinik vorrätig. (3)



Abb. 2 Blom-Singer® Increased Resistance Prothese (*) verstärktes Ventilcharnier

2) Die **Blom-Singer® Increased Resistance** Prothese (Abb.2) entstand aus der Blom-Singer® low pressure Prothese. Zur Verbesserung der Haltbarkeit der Ventile bei Patienten mit unterdruckbedingter Ventilklappenöffnung wurde das Silikoncharnier der Ventilklappe verstärkt. Dies bewirkt einen geringfügig erhöhten Ventilöffnungsdruck, der vom Patienten kaum bemerkt wird. Die Blom-Singer® Increased Resistance Prothese ist nicht biofilmbesiedelbar und der Ventilmechanismus ist nicht materialermüdungsanfällig. Die Kosten für eine Blom-Singer® Increased Resistance Prothese sind nicht höher als die Kosten für eine Standardprothese, weshalb sie als Lagerware zur Verfügung stehen kann.

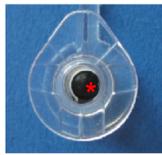


Abb. 3 Blom-Singer® Advantage Prothese (*) Silberoxidhaltige Ventilklappe

3) Das Ventil der **Blom-Singer® Advantage** Prothese (Abb.3) ist ein Niedrigwiderstandsventil und aus siberoxidhaltigem Silikon gefertigt. Das Silberoxid ist nicht als Beschichtung aufgebracht sondern in das Silikon eingemischt (7%) und soll die Biofilmbildung auf dem Ventil reduzieren. Es gibt die Blom-Singer® Advantage Prothese in zwei Versionen ("first generation" und "second generation"). Die "first generation" ist zusätzlich mit einem Titanring im Schaft verstärkt und aus patentrechtlichen Gründen nur außerhalb Deutschlands erhältlich. Die "second generation" Blom-Singer® Advantage Prothese hat keinen Titanring und soll in Kürze durch die Blom-Singer® Dual-Valve Prothese abgelöst werden. Die Kosten für eine Blom-Singer® Advantage Prothese sind nicht höher als die Kosten für eine Standardprothese, weshalb sie als Depotware zur Verfügung steht. Die hier angeführte Studie wurde mit der "first generation" Blom-Singer® Advantage Prothese durchgeführt. (4,5)



Abb. 4 Blom-Singer® Large Esophageal Flange Prothese (*) Vergrößerter ösophagealer Flansch

4) Die **Blom-Singer® Large Esophageal Flange** Prothese (Abb.4) besitzt einen auf 19 mm Durchmesser (Standardprothese: Flanschdurchmesser etwa 12mm) vergrößerten ösophagealen Flansch. Tritt eine Leckage um die Stimmprothese herum auf, so kann durch Einsatz der Large Esophageal Flange Prothese die Leckage abgedichtet werden. Hierfür wird die Tiefe der ösophago-trachealen Fistel präzise ausgemessen und eine exakt passende Large Esophageal Flange Prothese anstatt einer Standardprothese eingesetzt. Der vergrößerte ösophageale Flansch legt sich der Speiseröhrenschleimhaut an (Abb.10) und dichtet die Speiseröhre zur ösophago-trachealen Fistel hin ab. Bei extrem instabilen, z.B. infizierten/nekrotischen ösophago-trachealen Fisteln kann auch der tracheale Flansch vergrößert werden (custom-fit Konzept, Abb.8,9,10) (6). Das Ventil der Blom-Singer® Large Esophageal Flange Prothese ist ein Niedrigwiderstandsventil, nicht biofilmbesiedelbar und anfällig für Scherstress und Materialermüdung. Die Kosten für eine Blom-Singer® Large Esophageal Flange Prothese sind nicht höher als die Kosten für eine Standardprothese, weshalb sie als Depotware zur Verfügung steht.

Im Rahmen von klinischen Anwendungsbeobachtungen wurden die oben genannten Spezialprothesen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Indikationen für ihren Einsatz untersucht:

1) Die **Provox® ActiValve** Prothese wurde bei Patienten eingesetzt, deren Prothesenverweildauer bei fünf aufeinander folgenden Stimmprothesenwechseln unter einem Monat lag, wenn eine unterdruckbedingte Ventilöffnung sichtbar war. Shuntpathologien wurden zuvor ebenso ausgeschlossen wie Längenänderungen des Shuntes. Es wurde intraindividuell überprüft, ob die eingesetzte ActiValve Prothese eine längere funktionsfähige Verweildauer als die zuvor genutzte Standardprothese aufwies.

2) Die **Blom-Singer® Increased Resistance** Prothese kam zur Anwendung, wenn die funktionsfähige Verweildauer einer Standardprothese unter einem Monat lag, eine unterdruckbedingte Ventilöffnung sichtbar war und keine nennenswerte Biofilmbesiedelung des Ventils der Standardprothese vorlag. Shuntpathologien und Längenänderungen des Shuntes wurden zuvor ausgeschlossen. Es wurde intraindividuell überprüft, ob die Increased Resistance Prothese eine längere Verweildauer als die zuvor genutzte Standardprothese hatte.

3) Die Wirksamkeit der **Blom-Singer® Advantage** Prothese wurde an Patienten überprüft, deren Standardprothese eine funktionsfähige Verweildauer von weniger als einem Monat hatte, wenn eine auffällige Biofilmbildung am Ventil sichtbar war und keine unterdruckbedingte Ventilöffnung vorlag. Shuntpathologien oder Längenänderungen des Shuntes waren Ausschlusskriterien. Es wurde intraindividuell überprüft, ob die Advantage Prothese eine längere Verweildauer als die zuvor genutzte Standardprothese hatte.

4) Patienten, bei denen eine periprotetische Leckage nicht durch Einsatz einer kürzeren Prothese behoben werden konnte, wurden mit einer **Blom-Singer® Large Esophageal Flange** Prothese versorgt. Der Einsatz der Large Esophageal Flange Prothese erfolgte zur Abdichtung einer periprotetischen Leckage, also nicht wie bei den anderen Spezialprothesen mit dem Ziel einer längeren funktionsfähigen Verweildauer. Entsprechend wurde als Erfolgsparameter die suffiziente Abdichtung des Shuntes gewählt.

Patienten mußten vor der Anwendung einer der genannten Spezialprothesen im Rahmen der 4 klinischen Anwendungsbeobachtungen ihr Einverständnis erklären und wurden sorgfältig über die bestehenden Therapieoptionen und über mögliche Risiken und Komplikationen aufgeklärt. Die Datenerfassung erfolgte mittels EDV, die statistische Untersuchung mittels SPSS.

Korrespondierender Autor:

Dr. med. Peter Kress
HNO-Klinik, Klinikum Mutterhaus der Borromäerinnen gGmbH
Feldstr. 16, 54290 Trier
email: kressp@mutterhaus.de

ERGEBNISSE

1) Die **Provox® ActiValve** Prothese wurde in 19 Fällen mit extrem kurzer Lebensdauer der Stimmprothese und sichtbarer unterdruckbedingter Ventilöffnung eingesetzt (siehe Abb. 5). Es wurde 17 mal die Variante "strong" und zweimal die Variante "light" eingesetzt. In der Initialphase der Anwendungsbeobachtung wurden die ActiValve Prothesen bis zu ihrem Funktionsverlust im Shunt belassen, was mehrfach zu implantat-assoziierten Shuntinfekten führte. Im weiteren Studienverlauf wurden die Prothesen nach etwa einem Jahr entfernt, um Shuntinfektionen aufgrund des dann stark biofilmbesiedelten Prothesenschafes zu vermeiden. Einmal führte ein Shuntproblem, einmal der hohe Sprechdruck zur Prothesenentfernung. Insgesamt war die Lebensdauer der ActiValve mit im Mittel 317 Tagen (Median 260 Tage, Standardabweichung 266) hochsignifikant ($p < 0,001$) erhöht gegenüber der Verweildauer der vorher genutzten Standardprothese von im Mittel 27 Tagen (Median 12 Tage, Standardabweichung 11,8).

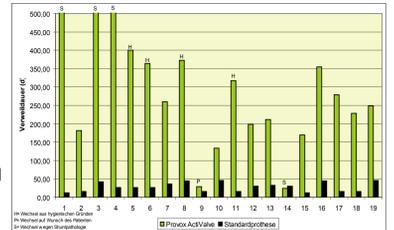


Abb. 5 Vergleich der funktionsfähigen Verweildauer der Provox® ActiValve Prothese mit einer Standardprothese

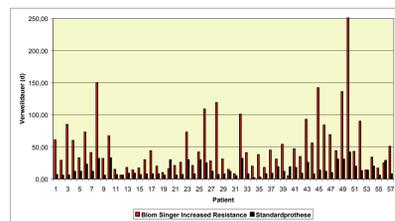


Abb. 6 Vergleich der funktionsfähigen Verweildauer der Blom-Singer® Increased Resistance Prothese mit einer Standardprothese

2) In 57 Fällen wurde bei sichtbarer unterdruckbedingter Ventilklappenöffnung und stark verkürzter funktionsfähiger Verweildauer einer Standardprothese, eine Prothese mit erhöhtem Ventilwiderstand (**Blom-Singer® Increased Resistance**) eingesetzt. Die absoluten Veränderungen der Wechselintervalle der Standardprothese im Vergleich zur Increased Resistance Prothese sind in Abb.6 dargestellt. Für das untersuchte Kollektiv ergab sich eine signifikante ($p < 0,01$) Verlängerung der funktionsfähigen Verweildauer von im Mittel 14 Tagen (Median 10 Tage, Standardabweichung 9,8) auf im Mittel 51 Tage (Median 38 Tage, Standardabweichung 45,3) nach Einsatz der Blom-Singer® Increased Resistance Prothese. Als prothesenspezifische Nebenwirkung berichteten 25% der Patienten von einem spürbar erhöhten Sprechdruck.

3) Bei 33 Patienten wurde eine funktionsfähige Verweildauer unter 3 Monaten festgestellt und eine **Blom-Singer® Advantage** Stimmprothese (first generation) eingesetzt. Die Entfernung der **Blom-Singer® Advantage** Prothese erfolgte in 27 Fällen aufgrund einer transprothetischen Leckage, in 6 Fällen zwang eine Shuntpathologie zum Stimmprothesenwechsel. Die Inspektion der entfernten Prothesen zeigte einen am siberoxidhaltigen Ventil deutlich geringer ausgeprägten Biofilm als am unbehandelten Prothesenkörper. Die Veränderung des Wechselintervalls nach Anwendung der siberoxidhaltigen Prothese bei den einzelnen Patienten ist in Abb.7 grafisch dargestellt. Für das Gesamtkollektiv ergab sich eine signifikante ($p < 0,01$) Verlängerung der funktionsfähigen Verweildauer von im Mittel 36 Tagen (Median 36 Tage, Standardabweichung 26,3) auf im Mittel 110 Tage (Median 87 Tage, Standardabweichung 94,6) nach Einsatz der Blom-Singer® Advantage Prothese. Prothesenspezifische Komplikationen wurden im Untersuchungszeitraum nicht angegeben.

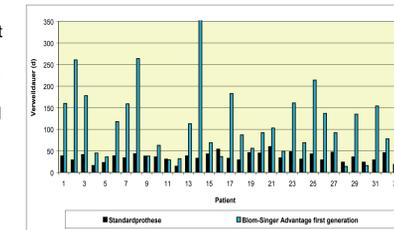


Abb. 7 Vergleich der funktionsfähigen Verweildauer der Blom-Singer® Advantage Prothese mit einer Standardprothese



Abb. 8 Herstellung eines dünnen Silikonrings aus 0,3mm dickem implantierbarem Silikon, der als vergrößerter trachealer Flansch auf eine Blom-Singer® Large Esophageal Flange Prothese aufgeklebt wird.

4) Im Untersuchungszeitraum von 2003-2009 wurden bisher 312 **Blom-Singer® Large Esophageal Flange** Prothesen aufgrund einer periprotetischen Leckage eingesetzt. In 307 Fällen (98%) war eine suffiziente Abdichtung der Leckage möglich, wobei in 136 Fällen (43%) aufgrund der Instabilität des Shuntes eine zusätzliche Vergrößerung des trachealen Flansches notwendig war (siehe Abb.8). In 5 Fällen war eine Abdichtung der ösophago-trachealen Fistel durch die Blom-Singer® Large Esophageal Flange Prothese nicht möglich. Hier lagen hochgradige Pharynxstrikturen (n=3), Shuntdurchmesser von mehr als 16 mm (n=1) und einmal die Ablehnung durch den Patienten als Gründe für den Mißerfolg vor. Insgesamt traten im Beobachtungszeitraum 11 (3,5%) Komplikationen auf. Dies waren im Einzelnen: Verlust der Prothese (n=6), Aspiration der Prothese (n=2), abgerissener Trachealfansch (n=1), Defekt des oesophagealen Flansches beim Einsatz (n=2).



Abb. 9 Der vergrößerte Trachealfansch liegt der Trachealschleimhaut an ohne Druck auszuüben. Abb. 10 Der vergrößerte ösophageale Flansch schließt mit der Ösophagusschleimhaut dicht ab ohne einzuschneiden.

DISKUSSION

Ist die Lebensdauer einer Stimmprothese wiederholt deutlich reduziert, so stehen effektive Spezialprothesen (**Provox ActiValve®, Blom-Singer® Advantage und Increased Resistance**) zum Einsatz zur Verfügung. Die Anwendung einer Spezialprothese sollte von der zugrunde liegenden Pathologie (unterdruckbedingte Ventilöffnung, Biofilmbildung) abhängig gemacht werden, wie in der Matrix Abb. 11 dargestellt, da nur so eine gute Effektivität der Spezialprothese zu erwarten ist. Durch die gezielte Anwendung von Spezialprothesen mit ihren deutlich längeren Lebensdauern können viele unnötige Stimmprothesenwechsel vermieden werden, was den betroffenen Patienten Unannehmlichkeiten und dem Versicherungssystem Kosten spart. Beachtet werden sollte die Gefahr der implantatassoziierten Infektion der ösophago-trachealen Fistel, die nach unseren Erfahrungen bei Verweildauern von mehr als 6 Monaten deutlich zunimmt. Aus diesem Grund gehen wir dazu über, Stimmprothesen nach spätestens einem Jahr zu wechseln, auch wenn noch ein suffizienter Ventilschluss gegeben ist.

Als einzige derzeit verfügbare Spezialprothese zum Einsatz bei einer Shuntinsuffizienz mit periprotetischer Leckage hat die **Blom-Singer® Large Esophageal Flange** Prothese eine gute Effektivität zur Abdichtung des Shuntes gezeigt. Im Vergleich mit anderen beschriebenen Techniken zum Management der periprotetischen Leckage (Shuntaugmentation mit Fillern wie Bioplastique oder autologem Fett, Anlage einer Tabacksbeutelnaht, Platzhaltereinlage und spontane Schrumpfung) hat die Anwendung einer Blom-Singer® Large Esophageal Flange Prothese eine geringe Komplikationsrate und mit 98% die höchste Erfolgsrate. Dabei ist bemerkenswert, dass die so behandelten Patienten jederzeit ess- und sprechfähig bleiben und keine Hospitalisierung notwendig ist.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die zielgerichtete Anwendung von Spezialprothesen eine deutliche Verbesserung der prothetischen Stimmrehabilitation kehlkopflöser Patienten ermöglicht, weshalb Spezialprothesen zwingend ins Repertoire des fortgeschrittenen Stimmprothesenanwenders gehören.

LITERATUR

- 1) Blom E.D., Singer M.I., Hamaker R.C., Tracheoesophageal Voice Restoration Following Total Laryngectomy, Singular Publishing Group, San Diego, London, (1998)
- 2) Neumann A., Schultz-Coulon H.J., Management of complications after prosthetic voice restoration, HNO (2000) 48(7): 508-16
- 3) Hilgers F., Ackerstaff A., Balm A., Van den Breckel M., Bing Tan I., Persson J., A new problem-solving indwelling voice prosthesis, eliminating the need for frequent Candida- and "underpressure"-related replacements: Provox ActiValve, Acta Otolaryngol 2003, 123(8): 972-9
- 4) Kress P, Schäfer P, Schwerdtfeger FP., Clinical use of a voice prosthesis with a flap valve containing silver oxide (Blom-Singer Advantage), biofilm formation, in-situ lifetime and indication, Laryngorhinologie. 2006 Dec;85(12):893-6.
- 5) Leder SB, Acton LM, Kmiecik J, Ganz C, Blom ED., Voice restoration with the advantage tracheoesophageal voice prosthesis., Otolaryngol Head Neck Surg. 2005 Nov;133(5):681-4.
- 6) Kress P, Schäfer P, Schwerdtfeger FP., The custom-fit voice prosthesis, for treatment of periprotetic leakage after tracheoesophageal voice restoration, Laryngorhinologie. 2006 Jul;85(7):496-500.

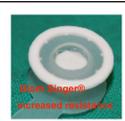
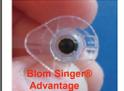
	Biofilm	Kein Biofilm
Unterdruck		
Kein Unterdruck		

Abb. 11 Matrix zur Auswahl von Standard- oder Spezialprothese in Abhängigkeit vom Vorliegen einer unterdruckbedingten Ventilöffnung und/oder einer übermäßigen Biofilmbildung.