



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 frühzeitigen Funktionsverlust der Prothesen und verursachen hohe Kosten und Unannehmlichkeiten für die betroffenen Patienten. Durch technische Weiterentwicklung der Stimmprothesen wurde versucht die genannten Probleme zu lösen. Es wurden problemlösende Spezialprothesen entwickelt die sich von 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, geeignete Patientenkollektive und ihrer Erfolgsraten 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 Wirksamkeit und sinnvolle Einsatzgebiete. (1,2,3)

MATERIAL UND METHODEN

Kurzcharakteristik der untersuchten Spezialprothesen:



1) Die Provox® ActiValve Prothese (Abb.1) hat ein Magnetventil 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 deutlich bemerkt. ActiValve Prothesen in 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 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 Schaftlänglenprobleme ausgeschlossen werden. ActiValve Prothesen sind normalerweise nicht im Klinikdepot vorrätig. (3)



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 Ventilkappenöffnung wurde das Silikoncharnier der Ventilkappe verstärkt. Dieses bewirkt einen geringfügig erhöhten Ventilöffnungswiderstand der von Patienten kaum bemerkt wird. Die Blom-Singer® Increased Resistance Prothese ist nicht biofilmresistent und der Ventilmechanismus ist nicht materialermüdungsfrei. Die Kosten für eine Blom-Singer® Increased Resistance Prothese sind nicht höher als die Kosten für eine Standardprothese weshalb sie als Depotware zu Verfügung steht.



3) Das Ventil der Blom-Singer® Advantage Prothese (Abb.3) ist ein Niedrigwiderstandventil und aus silberoxidhaltigem 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 zu Verfügung steht. Die hier angeführte Studie wurden mit der "first generation" Blom-Singer® Advantage Prothese durchgeführt. (4,5)



4) Die Blom-Singer® Large Esophageal Flange (Abb.4) Prothese besitzt einen auf 19mm 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 Niedrigwiderstandventil, nicht biofilmresistent 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 zu Verfügung steht.

Im Rahmen von klinischen Anwendungsbeobachtungen wurden die oben genannten Spezialprothesen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Indikation untersucht:

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

2) Die Blom-Singer® Increased Resistance Prothese kam zu Anwendung, wenn die funktionfähige 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 signifikant längere Verweildauer als die zuvor genutzten Standardprothese hatte.

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

4) Patienten, bei denen eine periprotetische Leckage nicht durch Einsatz einer kürzeren Prothese behoben werden konnte, wurden mit einer Blom-Singer® Large Esophageal Flange 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
Feldstr. 16, 54290 Trier
email: kressp@mutterhaus.de

ERGEBNISSE

Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt getrennt für die jeweilige Spezialprothese:

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 zwei mal die Variante "light" eingesetzt. In der Initialphase der Anwendungsbeobachtung wurden die ActiValve Prothese 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. Bei allen übrigen Fällen 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).

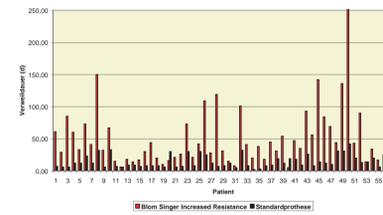
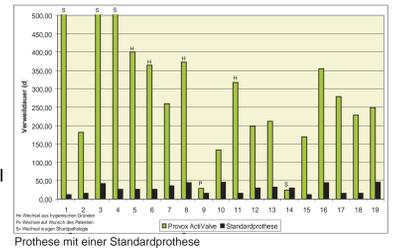


Abb. 6 Vergleich der funktionsfähigen Verweildauer der Blom-Singer® Increased Resistance Prothese mit einer Standardprothese

Bei 33 Patienten wurde eine funktionsfähige Verweildauer unter 3 Monaten festgestellt und eine Blom-Singer® Advantage Stimmprothese (first generation) eingesetzt. Der Wechsel 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 silberoxidhaltigen Ventil deutlich geringer ausgeprägten Biofilm als am unbehandelten Prothesenkörper. Die Veränderung des Wechselintervalls nach Anwendung der silberoxidhaltigen Prothese bei den einzelnen Patienten ist in Abb.7 grafisch dargestellt. Für das Gesamtkollektiv ergab sich eine signifikante ($p=0,0016$) Verlängerung der funktionsfähigen Verweildauer von im Mittel 36 Tagen (Median 36 Tage, Standardabweichung) 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.

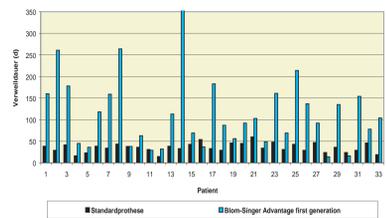


Abb. 7 Vergleich der funktionsfähigen Verweildauer der Blom-Singer® Advantage Prothese mit einer Standardprothese



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

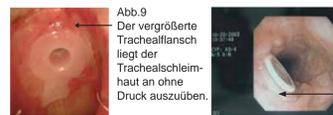


Abb. 9 Der vergrößerte Trachealfilansch liegt der Trachealschleimhaut an ohne Druck auszuüben. Abb. 10 Der vergrößerte Ösophageale Flansch schließt mit der Ösophagusschleimhaut dicht ab ohne einzuschneiden.

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 manuelle 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 16mm (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 Trachealfilansch (n=1), Defekt des Ösophagealen Flanges bei Einsatz (n=2).

DISKUSSION

Ist die Lebensdauer einer Stimmprothese wiederholt deutlich reduziert, so stehen wie die oben dargestellten Studien belegen, effektive Spezialprothesen (Provox ActiValve®, Blom-Singer® Advantage und Increased Resistance) zum Einsatz bereit. Der Einsatz einer Spezialprothesen 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 längeren Lebensdauern, können viele unnötige Stimmprothesenwechsel vermieden werden was den betroffenen Patienten Unannehmlichkeiten und dem Versicherungssystem Geld 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 Füllern 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 essfähig und sprechfähig bleiben und keine Hospitalisierung notwendig ist.

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

LITERATUR

- Blom E.D., Singer M.I., Hamaker R.C., Tracheoesophageal Voice Restoration Following Total Laryngectomy, Singular Publishing Group, San Diego, London, (1998)
- Neumann A., Schultz-Coulon H.J., Management of complications after prosthetic voice restoration, HNO (2000) 48(7): 508-16
- 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
- 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, Laryngorhinootologie. 2006 Dec;85(12):893-6.
- 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.
- Kress P, Schäfer P, Schwerdtfeger FP., The custom-fit voice prosthesis, for treatment of periprotetich leakage after tracheoesophageal voice restoration, Laryngorhinootologie. 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.