

(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

(19) DD (11) 275 183 A1

4(51) A 61 F 2/02
A 61 F 2/20

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WPA 61 F / 319 576 6

(22) 07.09.88

(44) 17.01.90

(71) Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle, 4010, DD

(72) Haberland, Ernst-Jürgen, Dr. Dipl.-Phys.; Löbe, Lutz-Peter, Prof. Dr.; Neumann, Gert, Dr. Dipl.-Chem.; Voigt, Kerstin, DD

(54) Stimmprothese

(55) Stimmprothese implantierbar, Stimmbildung, Klappenventil, Ventilklappe laschenförmig, Ventilspalt konisch, Kunststoff biokompatibel, Polyurethan vernetzt
(57) Die Erfindung betrifft eine Stimmprothese aus einem biokompatiblen Kunststoff, die zwischen Trachea und Oesophagus bei Patienten nach vollständiger Kehlkopfentfernung implantiert wird und eine Stimmbildung ermöglicht. Sie gestattet einen Luftdurchtritt in Richtung Oesophagus und verhindert einen Durchtritt von Speichel und Speisebestandteilen in Richtung Trachea. Sie besteht aus einem Rohrkörper mit zwei Flanschen, wobei in den oesophagusseitigen Flansch ein Klappenventil eingearbeitet ist, dessen laschenförmige Klappe sich in Richtung ihrer Befestigungskante am Ventilkörper allmählich verdickt. Der Spalt zwischen Ventilklappe und Ventilkörper ist schräg zur Rohrachse und nach innen leicht konisch ausgeführt. Als biokompatibler Kunststoff werden vernetzte Polyurethane mit einer Shore-Härte $\leq A 75$ verwendet. Fig. 1

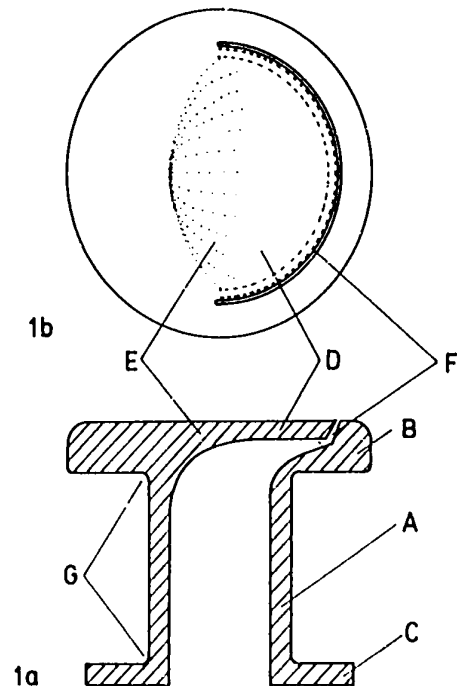


Fig. 1

Patentanspruch:

1. Stimmprothese aus einem biokompatiblen Kunststoff, bestehend aus einem Rohrkörper mit zwei Flanschen, wobei in den oesophagusseitigen Flansch ein Ventil eingearbeitet ist, **gekennzeichnet dadurch**, daß das Ventil als Klappenventil gestaltet ist, dessen laschenförmige Klappe sich in Richtung ihrer Befestigungskante am Ventilkörper allmählich verdickt, und daß der Spalt zwischen Ventilklappe und Ventilkörper schräg zur Rohrachse und nach innen leicht konisch ausgeführt ist.
2. Stimmprothese nach Anspruch 1, **gekennzeichnet dadurch**, daß als biokompatibler Kunststoff vernetzte Polyurethane verwendet werden.
3. Stimmprothese nach Anspruch 1 und 2, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Shore-Härte der vernetzten Polyurethane $\leq A75$ ist.

Hierzu 1 Seite Zeichnung

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft eine Stimmprothese aus einem biokompatiblen Kunststoff, die zwischen Trachea und Oesophagus implantiert wird und eine Stimmbildung ermöglicht. Sie dient der stimmlichen Rehabilitation von Patienten, bei denen durch die vollständige Entfernung des Kehlkopfes die Fähigkeit zur Stimmbildung mit den Stimmlippen nicht mehr vorhanden ist.

Charakteristik des bekannten Standes der Technik

Bekannt sind verschiedene Stimmprothesen, die zur stimmlichen Rehabilitation in der medizinischen Praxis benutzt werden. Eine breite Anwendung hat die Stimmprothese von Blom und Singer (EP 0093567) gefunden. Weitere Stimmprothesen sind in den Patentschriften DE 3121976, DE 3211126 und EP 0222509 beschrieben. Alle diese bekannten Stimmprothesen dienen der Erzeugung von stimmlippenähnlichen Vibrationen der Oesophaguswand. Grundprinzip aller Lösungen dabei ist, daß nach der Kehlkopfentfernung in eine chirurgisch geschaffene Verbindung zwischen dem verbliebenen Luftröhrenanteil und dem Rachen bzw. der oberen Speiseröhre die Stimmprothese eingesetzt wird und beim Sprechvorgang Luft in die Speiseröhre gedrückt wird, die beim Entweichen in den Rachen zu Schwingungen der Oesophaguswand führt und damit anstelle der Stimmlippen als Stimmgenerator wirkt. Die Stimmprothesen sind so gestaltet, daß sie sich auf Grund ihrer Konstruktion in der chirurgisch hergestellten Verbindung zwischen Luftröhre und Speiseröhre selbst plazieren. Sie bestehen aus einem Rohrkörper, der an beiden Enden einen ringförmigen Flansch besitzt, so daß ein passives Herausrutschen, was zum Verschlucken der Prothese oder zum Abgleiten in die Luftröhre führen kann, vermieden wird. Einige Prothesen sind so konstruiert, daß sie als zusätzliche Sicherung eine Lasche besitzen, die am Umgebungsgewebe fixiert wird. Bei anderen Prothesen wird das Problem des Aspirationsschutzes dadurch gelöst, daß über einen nach außen führenden Sicherungsfaden ein Abrutschen in die Luftröhre verhindert wird. Das rachen- bzw. speiseröhrenseitige Ende der Prothese ist als Ventil gestaltet. Hierbei finden verschiedene Ventilprinzipien Anwendung, so das Lippenventil, das Spaltenventil und das Klappenventil. Die Ventilabmessungen sind dabei so gewählt, daß ein definierter, möglichst geringer Überdruck in der Luftröhre ein Öffnen des Ventils bewirkt. Dieser Überdruck wird dadurch erzielt, daß der Patient mit dem Finger das Luftröhrenloch (Tracheostoma) verschließt.

Es sind auch Lösungen bekannt, die hierfür ein zusätzliches Tracheostomaklappenventil, das sich beim Einatmen öffnet und beim Ausatmen schließt, so daß die Luft über die Stimmprothese in den Rachen gelangen kann, verwenden.

Nachteilig bei den bekannten Lösungen ist, daß sie keine gleichbleibend gute Ventilfunktion über einen längeren Zeitraum gewährleisten. Insbesondere neigen die Lippenventile zum Spreizen der Lippenwand und garantieren dadurch keine sichere Funktion. Als Material für die Stimmprothesen wird in fast allen Anwendungsfällen Silikonkautschuk verwendet. Nur in wenigen Fällen wird Polyethylen eingesetzt. Da die Stimmprothesen feuchtem, enzymatisch aktivem und nicht sterilem Milieu sowie hohen mechanischen Beanspruchungen ausgesetzt sind, haben sie eine begrenzte Lebensdauer von etwa 6 Monaten.

Es ist auch bekannt, Polyurethane für medizinische und medizintechnische Zwecke einzusetzen. Dabei treten jedoch, bedingt durch Feuchtigkeit, Blasen (CO_2) im gebildeten Polyurethangießelastomer in Erscheinung, weshalb diese Produkte für Stimmprothesen keine Anwendung finden.

Des Weiteren gibt es thermoplastisch verarbeitbare Polyurethane, bei deren Verarbeitung keine Blasen auftreten und die auch eine gute Biokompatibilität aufweisen. Ihre Anwendung für Stimmprothesen ist aber ungeeignet, da auf Grund der Kristallisation von Hartsegmenten die notwendige Weichheit erst nach dynamischer Belastung auftritt und danach wieder auf die ursprüngliche Härte zurückgeht.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist es, eine Stimmprothese aus einem geeigneten biokompatiblen Material, das einerseits eine solche Elastizität aufweist, daß eine gute Ventilfunktion garantiert wird, und andererseits eine solche Rigidität hat, daß ein sicherer Sitz des Ventilkörpers gewährleistet wird, und das gegen die permanent einwirkenden Einflüsse physikalischer und chemischer Art widerstandsfähig ist, zu entwickeln.

Die Ventilgestaltung soll konstruktiv so ausgeführt werden, daß ein stets gleichbleibender Öffnungsdruck, unabhängig von der zeitlichen Aufeinanderfolge der Ventilbetätigung, erforderlich ist.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Stimmprothese, bestehend aus einem Rohrkörper mit zwei Flanschen mit einem der Funktion angepaßten Ventil unter Verwendung eines geeigneten biokompatiblen Kunststoffes zu entwickeln.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß in den oesophagusseitigen Flansch ein Klappenventil eingearbeitet wird, dessen laschenförmige Klappe sich in Richtung ihrer Befestigungskante am Ventilkörper allmählich verdickt, wodurch ein Einreißen von der Seite her vermieden wird. Der Spalt zwischen Ventilklappe und Ventilkörper ist schräg zur Rohrachse und nach innen leicht konisch ausgeführt, damit ein Verkleben von Ventilklappe und Ventilkörper durch großflächigen Adhäsionskontakt vermieden wird. Dadurch wird ein gleichbleibend niedriger Öffnungsdruck des Ventils gewährleistet.

Die Flanschansatzstellen sind abgerundet, um zu vermeiden, daß das Gewebe an diesen Stellen alteriert wird. Der tracheaseitige Flansch hat maximal die Stärke, daß eine extreme Formänderung während der Prozedur des Einführens in den oesophago-trachealen Shunt noch möglich ist.

Der oesophagusseitige Flansch mit dem Ventilmechanismus ist so kompakt, daß er schwer verformbar ist und somit ein Herausrutschen der Stimmprothese in die Luftröhre nicht erfolgen kann. Die Aufgabe wird erfindungsgemäß weiterhin dadurch gelöst, daß als biokompatibler Kunststoff für die Stimmprothese vernetzte Polyurethane eingesetzt werden.

Durch eine geeignete Rezeptierung werden der für die funktionelle Eignung notwendige Elastizitätsmodul, eine gute Verarbeitbarkeit und chemisch reine Produkte im Sinne des Arzneibuches der DDR erreicht. Dazu werden ein langkettiges Diol mit einem Molgewicht von 1000–2500 mit einem kurzkettigen Triol mit einem Molgewicht von 90–250 im Verhältnis von 1:1 bis 4:1 Mol-Anteile gemischt und in bekannter Weise mit einem Diisocyanat zu einem Polyurethan umgesetzt. Dabei wird durch Variation des Verhältnisses von Diol zu Triol und des Molgewichts des Diols die Weichheit der vernetzten Polyurethane eingestellt, die wiederum die funktionelle Beschaffenheit der Stimmprothese beeinflusst. Geeignet sind vernetzte Polyurethane mit einer Shore-Härte von $\leq A75$.

Die erhaltenen Polyurethankomponenten werden in bekannter Weise durch ein Schleudergußverfahren zur Herstellung der Ventilkörper in einer Form verarbeitet. Als physiologisch unbedenkliches Trennmittel wird Bienenwachs verwendet.

Ausführungsteilspiel

Die Erfindung wird nachfolgend an 3 Beispielen näher erläutert.

Beispiel 1

Fig. 1 zeigt einen Querschnitt durch die Stimmprothese (1 a) und die Draufsicht auf den ventiltragenden Flansch (1 b)

An dem Rohrkörper A, der eine Länge von etwa 12 mm hat, befinden sich der oesophagusseitige, ventiltragende Flansch B und der tracheaseitige Flansch C. Die Flanschansatzstellen G sind leicht abgerundet. Die Stärke der Rohrkörperwand und des tracheaseitigen Flansches beträgt etwa 1 mm und der Innendurchmesser des Rohrkörpers rund 5 mm. Die laschenförmige Ventilklappe D verdickt sich in Richtung der Befestigungskante E am Ventilkörper und schließt das Ventil zur Oesophagusseite dicht ab. Der Spalt F zwischen Ventilklappe und Ventilkörper verläuft schräg zur Rohrachse und ist nach innen leicht konisch ausgeführt.

Der Strömungswiderstand der implantierbaren Stimmprothese beträgt in Luft $2 \text{ Pa} \cdot \text{s/ml}$.

Die erfindungsgemäße Stimmprothese arbeitet folgendermaßen:

Der Patient erzeugt in der Trachea durch Zuhalten des Tracheostomas mit dem Finger einen Überdruck. Ist dieser größer als der Öffnungsdruck des Klappenventils, so hebt sich die Ventilklappe aus ihrer Ruhelage, es kommt zum Luftdurchtritt und damit zu den beabsichtigten Schwingungen der Oesophagusmuskulatur. Infolgedessen ist der Patient in der Lage, Sprache zu artikulieren.

Beispiel 2

Ein vernetztes Polyurethan wird folgendermaßen hergestellt:

25,7 g Polytetrahydrofuran (rel. Molmasse 1000) (PTHF) und 2,3 g Trimethylolpropan werden gemischt und im Rotationsverdampfer bei einer Temperatur von 65–70°C und einem Vakuum von 1 Torr 2 Stunden getrocknet.

62,5 g Methylbis-(4-phenylisocyanat) und 9,5 g Toluylendiisocyanat werden auf 50°C unter Rühren erhitzt. Das getrocknete Polyol wird in drei Etappen zugegeben. Nach 4 Stunden Nachreaktion bei 80°C erhält man ein nahezu klarer, schwach gelbes Preaddukt mit einem NCO-Äquivalent von 195 g/Mol NCO. Die Viskosität beträgt bei 25°C $3500 \text{ mPa} \cdot \text{s}$.

85 g dieses Preaddukts werden mit 35 g getrocknetem PTHF 1000 und 0,03 Ma.-% eines zinnorganischen Katalysators verrührt, 3 Minuten entgast und in einen Folienbeutel $30 \times 30 \text{ cm}$ eingegossen. Die so erhaltene 2 mm Folie wird 24 Stunden bei 80°C gehärtet.

Bei der Prüfung des Polyurethans entsprechend dem AB der DDR erfolgt die Behandlung der Folie mit Wasser 16 h bei 70°C. Der erhaltene Extrakt zeigt bei der Prüfung a (19) einen Verbrauch von 0,9 ml 0,01 n KMnO_4 -Lösung und bei der Prüfung a (20) einen Verdampfungsrückstand von 2,5 mg.

10 g der fließfähigen Polyurethanmischung werden zu einem Oesophagusventil verarbeitet, indem man die flüssige Mischung nach dem Entgasen in die auf 70°C vorgewärmte Form, die sich in einer Schleudergußvorrichtung befindet, vergießt. Das Polyurethan wird in der Form 4 Stunden bei 80°C gehärtet. Nach dem Entformen erfolgt eine Nachhärtung von 24 Stunden bei 80°C.

Beispiel 3

Verändert man das Hydroxyläquivalentgewicht des in Beispiel 2 verwendeten Polytetrahydrofurans durch Zumischen von jeweils 50 mol% eines Polytetrahydrofurans mit einem Molgewicht von 2000 in dem zur Preadduktbildung und zur Polyaddition eingesetzte Polyol, und verarbeitet das Polyurethan in der angegebenen Weise, lassen sich deutlich weichere Produkte erhalten, die auch bei kleineren Abmessungen die Öffnung des Ventils mit dem erforderlichen Öffnungsdruck erlauben.

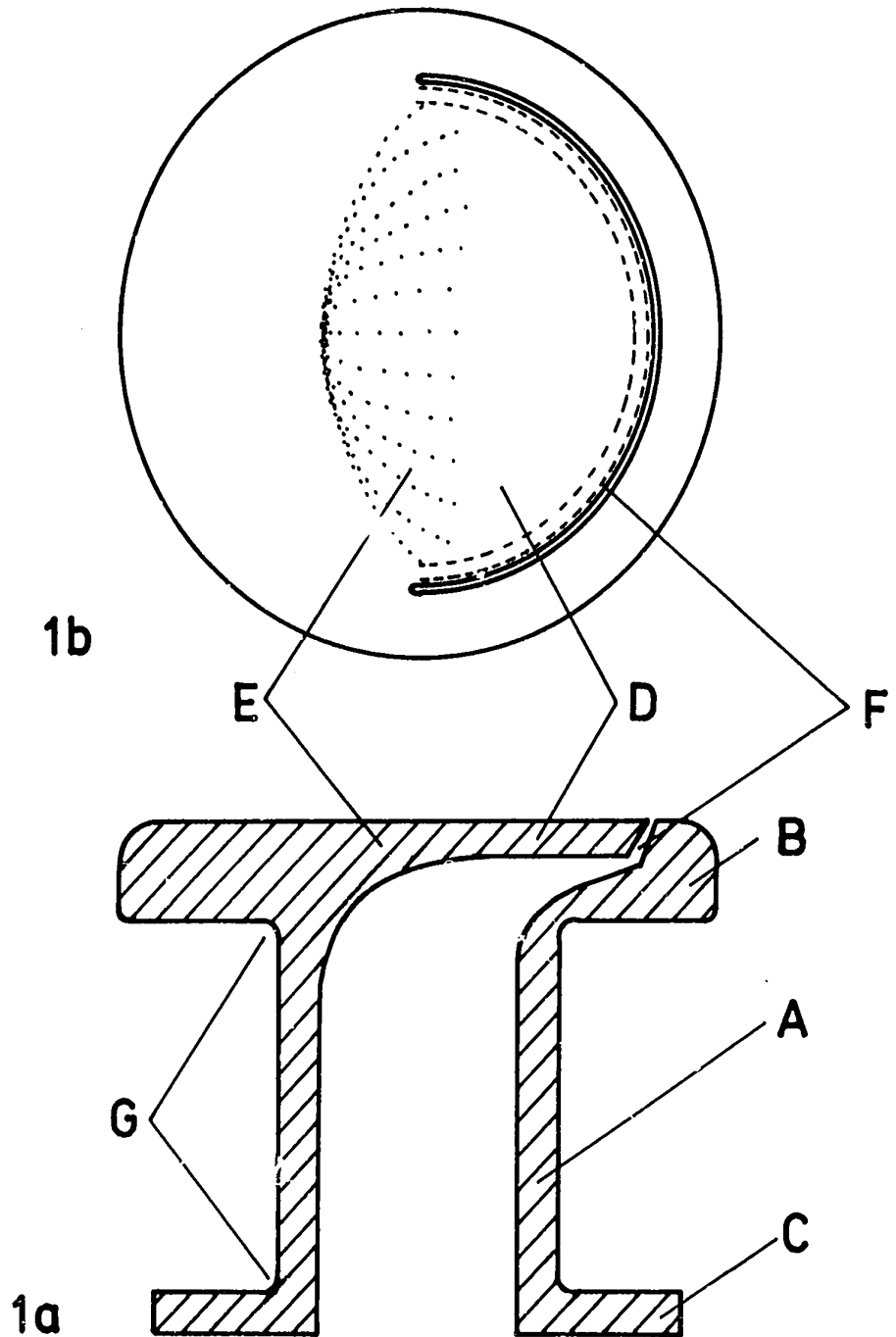


Fig. 1