



AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingelegten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 F / 301 756 5

(22) 13.04.87

(44) 31.08.88

(71) VEB Keramische Werke Hermsdorf, Friedrich-Engels-Straße 79, Hermsdorf, 6530, DD

(72) Glien, Wilfried, Dr. rer. nat. Dipl.-Chem.; Gerhardt, Hans-Jürgen, Prof. Dr. sc. med., DD

(54) Gehörknöchelchen-Prothese

(55) Gehörknöchelchen-Prothese, Schaft, Platte, Anpassung, individuell, Verbindung, Schaft, Platte, gelenkartig, Platte, zweiteilig

(57) Die Erfindung bezieht sich auf eine Gehörknöchelchen-Prothese, bestehend aus einem Schaft und einer Platte aus bioinertem oder bioaktivem Material. Derartige Prothesen werden zur vollständigen oder teilweisen Rekonstruktion der natürlichen Gehörknöchelchen-Kette eingesetzt. Zur besseren individuellen Anpassung soll der Winkel zwischen Platte und Schaft einstellbar sein. Erfindungsgemäß sind deshalb die separat vorliegenden Prothesenteile Platte (1) und Schaft (2) über eine kraftschlüssige Verbindung beweglich miteinander verbindbar. Fig. 1

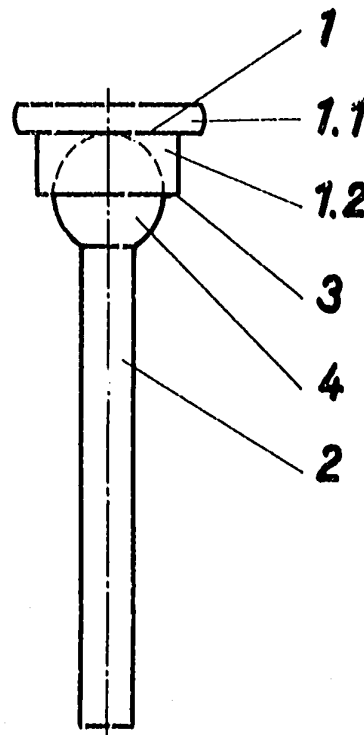


Fig. 1

Patentansprüche:

1. Gehörknöchelchen-Prothese, bestehend aus einer Platte und einem Schaft, **dadurch gekennzeichnet**, daß die beiden Prothesenteile Platte (1) und Schaft (2) separat vorliegen und über eine kraftschlüssige Verbindung beweglich miteinander verbindbar sind.
2. Gehörknöchelchen-Prothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die kraftschlüssige bewegliche Verbindung gelenkartig ausgebildet ist.
3. Gehörknöchelchen-Prothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Platte (1) aus einem elliptischen oberen Teil (1.1) und einem kreisförmigen Teil (1.2) besteht, wobei der kleinste Durchmesser der Ellipse dem Durchmesser des unteren Teils (1.2) entspricht.
4. Gehörknöchelchen-Prothese nach Anspruch 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Platte (1) an ihrer dem Schaft (2) zugewandten Seite mit einer eingearbeiteten Gelenkpfanne (3) versehen ist, die ein kugelförmig ausgebildetes Ende des Schaftes (2) aufnimmt.
5. Gehörknöchelchen-Prothese nach Anspruch 1, 2 und 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Platte (1) aus einem oberen Teil (1.1) und einem unteren kreisförmigen Teil (1.2) besteht, wobei der Durchmesser des unteren Teils (1.2) um den Schaftdurchmesser verringert ist und der Durchmesser der halbkugelförmig eingearbeiteten Gelenkpfanne (3) das 1,5 bis 2,5fache des Schaftdurchmessers beträgt und das kugelförmige Ende (4) des Schaftes (2) um den entsprechenden Betrag der Gelenkpfanne verstärkt ist.
6. Gehörknöchelchen-Prothese nach Anspruch 1, 2 und 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Höhe des unteren Teils (1.2) der Platte ein Mehrfaches des Oberteils (1.1) der Platte beträgt und in den unteren Teil als Gelenkpfanne (3) eine kegelförmige Vertiefung (6) mit halbkugelförmigem Grund (7) eingearbeitet ist, wobei der Durchmesser der Halbkugel gleich dem Durchmesser des Schaftes (2) ist und der Schaft im Gelenkteil als Kalotte (5) ausgebildet ist, deren Durchmesser dem Schaftdurchmesser entspricht.

Hierzu 2 Seiten Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Gehörknöchelchen-Prothese aus einem biointerem oder bioaktiven Material. Derartige Prothesen werden zur vollständigen oder teilweisen Rekonstruktion der natürlichen Gehörknöchelchen-Kette verwendet. Dadurch gelingt es, Hörverluste bis zu einem gewissen Grade rückgängig zu machen.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Für die Wiederherstellung der Schalleitungskette sind eine ganze Reihe von Operationsmethoden bekannt, bei denen je nach der Art des Defektes verschiedene Materialien in meist individuell angepaßten Formen verwendet werden. Nach der Veröffentlichung von J. Helms — Die Wiederherstellung der Schalleitungskette — HNO 31 (1983), S. 37–44 werden z. B. patienteneigene Knöchelchen bzw. Knöchelchenreste, Homologehörknöchelchen, Stahldraht, Knorpel oder bioaktive Keramikprothesen eingesetzt. Die Operationsmethoden unterscheiden sich in der Verfahrensweise je nachdem, ob es sich um Hammerdefekte, Amboßdefekte, Stapesdefekte oder Amboß- und Stapesdefekte handelt, wobei in jedem Fall eine Vielzahl von Varianten zu berücksichtigen sind.

Als Material für künstliche Gehörknöchelchen wurden u. a. auch schon die Kunststoffe Teflon und Polyethylen eingesetzt (J. J. Shea — Mallens teflon piston prosthesis — Laryngoscope 93 [1983] 8, S. 989–991). Es zeigte sich, daß die Kunststoffe in vielen Fällen nicht toleriert werden und sich infolgedessen Mißerfolge einstellen. Auf der Suche nach biokompatiblen Materialien wurde auch die Aluminiumoxidkeramik, deren Eignung als Biomaterial bereits bekannt ist, für diesen Anwendungsfall untersucht. Im Gegensatz zur bisherigen Anwendung der Al_2O_3 -Keramik, z. B. als Hüftgelenkkugel, wird das Implantat hier in die Paukenhöhle, also einem luftgefüllten Raum eingesetzt. Auch für diesen Einsatzfall zeigte die Al_2O_3 -Keramik eine Reihe wünschenswerter Eigenschaften.

Auch die sogenannten bioaktiven Materialien, z. B. Bioglasskeramiken sind für diese Anwendung erprobt worden. Nach der DE-OS 3036245 wird z. B. ein bioaktives Material eingesetzt, aber in der Schrift selbst darauf hingewiesen, daß die festen Implantat-Knochen-Verbunde, die mit Bioglasskeramik zu erreichen sind, hier nicht gebraucht werden. Man muß dabei berücksichtigen, daß das Material z. T. ausgelaugt wird, seine Zusammensetzung ändert und die Langzeitreaktion der Mittelohrschleimhaut auf dieses Material infolgedessen nicht ohne weiteres vorausgesagt werden kann.

Es ist aus diesem Grunde sichergestellt, daß die nachgewiesenermaßen biointerem Materialien mit ihrem wichtigsten Vertreter, der Aluminiumoxidkeramik für künstliche Gehörknöchelchen allen anderen künstlichen Materialien vorzuziehen sind. Ein ganz wesentlicher Aspekt der Tympanoplastik ist auch die Geometrie der Implantate. Generell ist es in der Praxis bisher so, daß jedes Implantat während der Operation individuell angepaßt wird. Es ist sicher nicht möglich, eine derartige Vielzahl von Formen künstlicher Gehörknöchelchen zur Verfügung zu haben, daß die individuelle Anpassung nicht erforderlich wäre. Andererseits besteht selbstverständlich das Bestreben, einige Grundformen zur Verfügung zu stellen, die mit relativ geringem Aufwand durch entsprechende Bearbeitung in die jeweils gewünschte Form gebracht werden können.

Nach DE-OS 2905 183 bestehen die dort beschriebenen Al_2O_3 -Implantate einstückig aus einer kreisförmigen Platte mit einem Schaft, der entweder senkrecht zur Platte oder in einem Winkel von 30° zum Senkrechten steht. Diese Implantate werden durch Beschleifen sowohl der Schaftlänge als auch der Platte so geformt, daß sie den individuellen Gegebenheiten des Patienten entsprechen.

Auch ist es bekannt, diese Form durch Änderung der Lage und Form einer auf der dem Schaft abgewandten Seite der Platte gegebenen Rille sowie durch Variation der Plattenform sowie des Schaftquerschnitts oder durch einen schrägen Schaft mit einem Winkel von ca. 15° zum Senkrechten zu variieren (DE-OS 3036245). Ein möglicherweise zu erreichender verringert Aufwand für die Anpassung wird hier durch eine Vergrößerung der Variantenvielfalt erreicht.

Prinzipiell bleibt das Problem jedoch bestehen, vor allem auch deshalb, weil es ökonomisch nicht zu vertreten ist, eine beliebige Vielfalt von Implantaten herzustellen.

Bei den meisten Patienten sind im Bereich des hinteren oberen Trommelfellquadranten, der über der ovalen Fenesternische mit der Steigbügel Fußplatte liegt, Trommelfell und Fußplatte nicht parallel zueinander angeordnet.

Die Trichterform des normalen Trommelfells kompliziert die Verhältnisse ohnehin. Noch komplizierter sind die Verhältnisse, wenn sich die normale Topographie durch Rekonstruktion eines fehlenden Trommelfelles und notwendige Veränderungen an der als Trommelfellrahmen dienenden Knochenstruktur geändert hat.

Man kann also sagen, daß die Frage des Materials für die Gehörknöchelchen-Prothesen im wesentlichen durch den Einsatz der Aluminiumoxidkeramik gelöst wurde. Nicht gelöst ist bisher das Problem einer den individuell unterschiedlichen anatomischen Verhältnissen gerecht werdenden Konstruktion.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist eine Gehörknöchelchen-Prothese, die in einer großen Zahl von Anwendungsfällen eine günstige Anpassung an die individuellen anatomischen Bedingungen gestattet, ohne daß eine aufwendige mechanische Bearbeitung des Implantates während der Operation erforderlich ist.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, eine Gehörknöchelchen-Prothese, bestehend aus einer Platte und einem Schaft, zu entwickeln, wobei die Konstruktion das Einstellen verschiedener Winkel zwischen Platte und Schaft erlaubt und die Berührungsfläche zwischen Platte und Schaft so groß sein soll, daß die Schalleitung gewährleistet ist.

Erfindungsgemäß besteht die Gehörknöchelchen-Prothese aus zwei getrennten Teilen, der Platte und dem Schaft. Diese Teile sind über eine kraftschlüssige Verbindung beweglich miteinander verbindbar. Dadurch ist die Möglichkeit gegeben, daß der Schaft und die Platte in unterschiedlichen Winkeln zueinander eingestellt und dadurch individuell angepaßt werden können.

Zweckmäßigerweise ist diese kraftschlüssige, bewegliche Verbindung gelenkartig ausgebildet, wofür es die verschiedensten Lösungsmöglichkeiten gibt. Insbesondere lassen sich die Gelenkteile so dimensionieren, daß sich eine genügend große Berührungsfläche für eine gute Schalleitung ergibt. So können der Schaft und die Platte durch ein einfaches Kugelgelenk verbunden sein. Dabei trägt der Schaft die Gelenkkugel, die in die Gelenkpfanne ragt, die ihrerseits in die Platte eingearbeitet ist. Ein Luxation dieses Gelenkes wird verhindert durch die leichte Spannung, mit der alle Gehörknöchelchen-Prothesen implantiert werden sollten. Günstig ist es, wenn die Platte aus einem oberen Teil und einem unteren kreisförmigen Teil besteht, wobei der Durchmesser des unteren Teils um den Schaftdurchmesser verringert ist und der Durchmesser der halbkugelförmig eingearbeiteten Gelenkpfanne das 1,5- bis 2,5fache des Schaftdurchmessers beträgt und das kugelförmige Ende des Schaftes um den entsprechenden Betrag der Gelenkpfanne verstärkt ist.

Um einer Luxation dieser Gelenkverbindung vorzubeugen, kann die Vertiefung in der Platte so gestaltet sein, daß sie sich kegelförmig erweitert und dadurch der Schaft tiefer in die entstandene Gelenkpfanne hineinragt. Dieser Fall ist dann von Bedeutung, wenn der Winkel zwischen Schaft und dem Senkrechten mehr als 20° beträgt. In diesem Fall ist es zweckmäßig, den oberen Teil des Schaftes kalottenförmig zu gestalten, wobei die Kalotte einen Durchmesser gleich dem des Schaftes hat.

Günstig für die Schalleitung kann es auch sein, wenn die Platte aus einem elliptischen oberen Teil und einem kreisförmigen unteren Teil besteht, wobei der kleinste Durchmesser der Ellipse dem Durchmesser des unteren Teils entspricht.

Ausführungsbeispiele

An einigen zeichnerisch dargestellten Varianten soll die Erfindung näher erläutert werden. Von den Zeichnungen zeigen:

Fig. 1: eine Prothese aus einem kreisförmigen oberen und einem kreisförmigen unteren Teil der Platte und einem kugelförmigen, verstärkten Ende des Schaftes;

Fig. 2: eine Prothese aus einem elliptischen oberen und einem kreisförmigen unteren Teil der Platte;

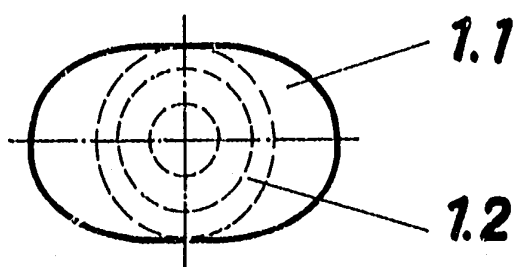
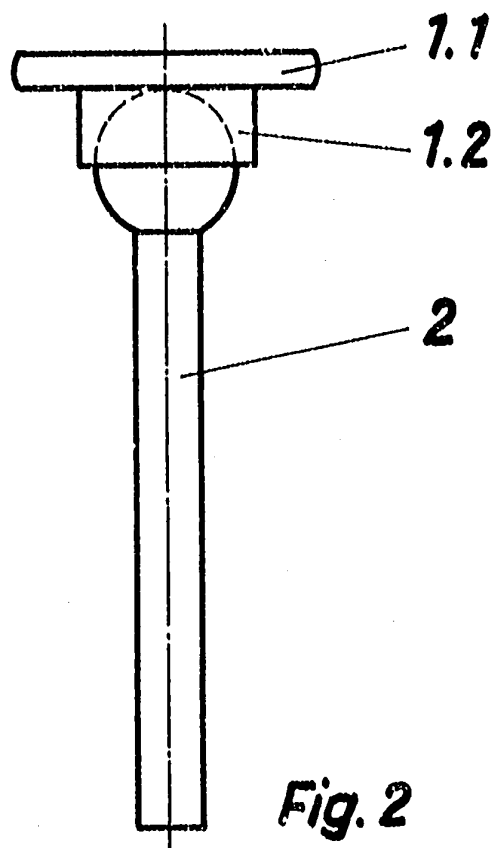
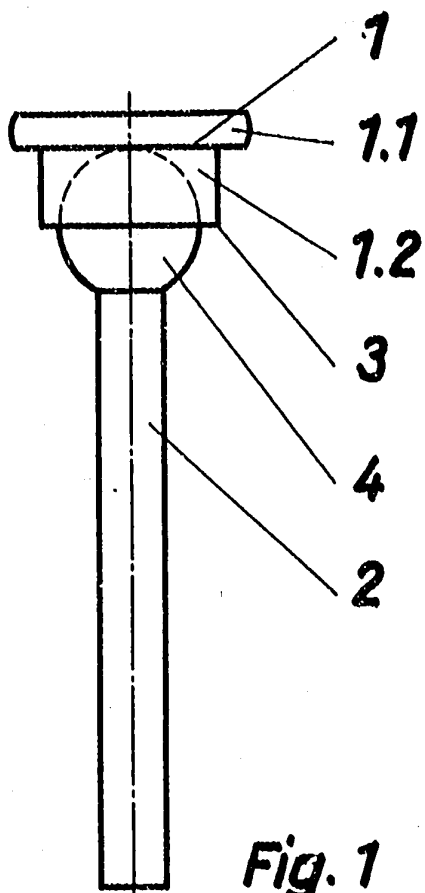
Fig. 3: die Draufsicht der Prothese gemäß Fig. 2;

Fig. 4: eine Prothese mit verstärktem unteren Teil der Platte und darin eingearbeiteter kegelförmiger Vertiefung.

Im einzelnen kann die Gehörknöchelchen-Prothese so konstruiert sein, daß die Platte 1 aus einem kreisförmigen Oberteil 1.1 besteht, an den ein zweiter kreisförmiger Unterteil 1.2 mit um die Schaftstärke verringertem Durchmesser angrenzt. Dieser Unterteil 1.2 ist mit einer halbkugelförmigen Vertiefung versehen, die als Gelenkpfanne 3 dient. In diese Vertiefung ragt das kugelförmig verstärkte Ende 4 des Schaftes 2, wobei der kugelförmige Teil des Schaftes etwa dem 2fachen Durchmesser des Schaftes entspricht. Auf diese Weise entsteht eine gelenkartige Verbindung zwischen Platte 1 und Schaft 2, die es gestattet, unterschiedliche Winkel zwischen Platte und Schaft einzustellen und damit verschiedenen anatomischen Gegebenheiten gerecht zu werden.

In einer anderen Variante kann die Platte 1 aus einem elliptischen oberen Teil 1.1 und einem kreisförmigen unteren Teil 1.2 bestehen, wobei der kleinste Durchmesser des oberen elliptischen Teils dem Durchmesser des unteren kreisförmigen Teils entspricht.

Eine weitere Möglichkeit besteht darin, die Höhe des unteren Teils 1.2 der Platte auf etwa das 4fache des oberen Teils 1.1 der Platte zu erhöhen. Als Gelenkpfanne dient eine in den unteren Teil eingearbeitete kegelförmige Vertiefung 6, deren Grund 7 halbkugelförmig ausgebildet ist. Auf diese Weise entsteht ein Gelenk, das gegen Luxation sicher geschützt ist. Dabei ist es zweckmäßig, den halbkugelförmigen Grund 7 in seinem Durchmesser so zu wählen, daß er dem Durchmesser des Schaftes 2 entspricht. Der Schaft dieser Variante ist am oberen Ende kalottenförmig gestaltet, wobei der Durchmesser der Kalotte 5 dem Schaftdurchmesser entspricht.



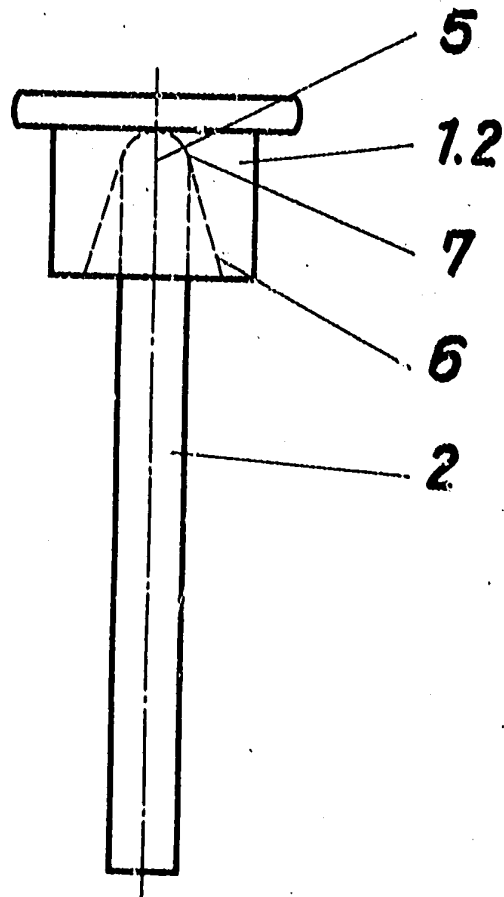


Fig. 4