

PATENT SCHRIFT 142 420

Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 5 Absatz 1 des Änderungsgesetzes zum Patentgesetz

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

			Int. Cl. ³
(11)	142 420	(44)	25.06.80
(21)	WP A 61 F / 208 815	(22)	01.11.78

(71) siehe (72)

(72) Köbernich, Hubert. K. O., Dr.med., DD

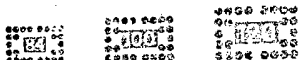
(73) siehe (72)

(74) Medizinische Akademie „Carl Gustav Carus“, Direktorat
für Forschung, 8019 Dresden, Fetscherstraße 74

(54) Chirurgisch einsetzbare Brustprothese

(57) Chirurgisch einsetzbare Brustprothese, die aus einer Silikonhülle mit einer Silikon-Gel-Füllung besteht und die zur Implantation in den menschlichen Körper geeignet ist. Sie dient der kosmetischen Korrektur oder Verbesserung bei Fehlbildungen der weiblichen Brustdrüse, nach Operationen oder anderen Schäden. Ziel der Erfindung ist, eine gewichtsreduzierte Prothese zu schaffen, die eine geringe Neigung zum Herausgleiten aus ihrem chirurgisch vorbestimmten Lager besitzt. Diese Aufgabe wird durch eine schwammgummiartige Konsistenz mit nicht veränderbarer Form der Prothese und eine anatomiegerechte Konstruktion gelöst. Die gewählte Konsistenz und die Formgebung führen zu der gewünschten Gewichtsreduktion. Die Prothese paßt sich in der Konstruktion den biologischen Bedingungen an, die besonders zu einer Kapselverschmelzung führen können und mindert diese Spätkomplikation. Das geschilderte Prinzip läßt sich auch bei gewünschten Prothesen in anderen Körperweichteilen anwenden.

10 Seiten



Anwendungsgebiet der Erfindung

Die chirurgisch einsetzbare Brustprothese ist zur Implantation in den menschlichen Körper geeignet. Die Implantation der Brustprothese erfolgt mit dem Ziel, eine chirurgisch-kosmetische Korrektur oder eine chirurgisch-kosmetische Verbesserung bei Fehlbildungen der weiblichen Brustdrüse, nach chirurgisch entstellenden Operationen an der Brustdrüse oder nach anderen Schäden derselben zu erreichen. Das in der Erfindung geschilderte Prinzip gestattet es, alle gewünschten Korrekturen auch anderer Körperteile vorzunehmen.

Charakteristik bekannter technischer Lösungen

Zur Zeit sind mehrere Typen chirurgisch einsetzbarer Brustprothesen im Gebrauch.

Die US-PS 33 66 975 betrifft eine chirurgisch einsetzbare Brustprothese, die aus einer zweiteiligen Hülle besteht, die an den Nahtstellen zu einem geschlossenen Behälter verschweißt oder verklebt wird. Die Hülle ist mit einem weichen bis flüssigen Kunststoff gefüllt. Die an der Brustwand lie-

gende Fläche ist flach und mit einem gekräuselten Gewebe oder Schwamm versehen, womit die chirurgisch einsetzbare Brustprothese durch Einwachsen des Körpergewebes in das gekräuselte Gewebe; das sich zwischen Prothese und Brustwand befindet, an der Brustwand verankert wird.

Die FR-PS 21 10 969 bezieht sich auf eine chirurgisch einsetzbare Brustprothese, die aus einer kollabierbaren geschlossenen, mit einer Füllröhre versehenen Hülle besteht. Die zwei Teile der Hülle sind an der Basisfläche verschweißt, wodurch eine mechanische Irritation des Körpergewebes durch die Vermeidung der Schweißnaht im Seitenbereich der chirurgisch einsetzbaren Brustprothese vermieden wird. Zur Verbesserung früherer Modelle (FR-PS 15 06 463, FR-PS 14 00 262) wurde das Einfüllröhrchen ebenfalls von dem Seitenbereich in die Mitte der Basisfläche verlegt, womit weiter mechanische Irritationen beziehungsweise dadurch entstehende Entzündungen des Körpergewebes vermieden werden können. Die Prothese ist in situ füllbar, wobei sich ihre Wand weitgehend allen Reliefs des benachbarten Gewebes anpaßt.

In der DT-PS 20 62 337 wird eine in situ auffüllbare Prothese mit einem Auffüllmechanismus beschrieben, wobei das Füllröhrchen nach Bedarf zum späteren Nachfüllen belassen oder entfernt werden kann. Das Entfernen des Röhrchens vermeidet ebenfalls Irritationen des Körpergewebes.

In der FR-PS 22 87 210 wird eine im Volumen änderbare chirurgisch einsetzbare Brustprothese beschrieben, die im Prinzip des Aufbaus nicht nur als kosmetischer Ersatz der Brustdrüse angewendet werden kann, sondern auch bei entsprechender Volumenfüllung bei Defekten in anderen Körperregionen

als chirurgisch-kosmetischer Ersatz benutzt werden kann. Sie besteht aus einer flexiblen Silikongummihülle, die zusammengeschweißt oder geklebt ist und die mit einem flüssigen Silikon-Gel gefüllt ist.

Die FR-PS 1.506.271 beschreibt eine in situ auffüllbare chirurgisch einsetzbare Prothese von stammkonischer Form, die zur Vermeidung von Lageänderungen nach der Implantation an mehreren Stellen (Vorder- und Hinterwand) für die der Körpergewebsinfiltration zugängige Punkte zur Aufhängung der Prothese besitzt.

Schaumstoffprothesen, die die Möglichkeit bieten, dem kosmetischen Bedürfnis entsprechend vor der Operation geformt zu werden, führen bei guter Verträglichkeit des Materials nicht zu befriedigenden Ergebnissen hinsichtlich der Konsistenz. Ursache dafür ist, daß die Oberfläche eines schwammartigen Körpers bei Implantation das Vielfache seiner errechneten Oberfläche beträgt. Diese große Oberfläche eines Implantates führt zu einem breiteren Kontakt mit dem Organismus als bei einer glatten Oberfläche eines Implantates. Zum anderen wächst das umgebende Gewebe in das schwammartige Implantat ein. Beide Faktoren führen zu einer extrem festen, narbigen Kapsel und somit zu unbefriedigenden Ergebnissen.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist es, eine chirurgisch einsetzbare Brustprothese zu schaffen, die eine Narbenbildung mit dem Ziel der Verankerung der Prothese in jeglicher Form vermeidet, die sich nach Möglichkeit nicht aus der bei der Operation vorgesehenen Lage entfernt, die ein geringes Gewicht besitzt, die nach Einsetzen ein befriedigendes kosmetisches Resultat ergibt und deren Aufbau den biologischen Bedingungen gerecht wird.

Wesen der Erfindung

Jede Art der Vorsprungsbildung an einer chirurgisch einsetzbaren Brustprothese führt zu mechanischer Irritation des in der Nähe befindlichen Körpergewebes, damit zu einer Entzündung und kann so Beschwerden verursachen. Chronische Entzündungen wiederum können die Grundlage weiterer ernster Erkrankungszustände sein, die als Unverträglichkeit gegenüber dem chirurgisch eingesetzten Material gedeutet werden können und das Material in Mißkredit bringen.

Eine weiche Konsistenz einer chirurgisch einsetzbaren Brustprothese ist kosmetisch vollkommen. Nimmt der Inhalt zum Beispiel einer Gel-gefüllten Silikonprothese jedoch flüssige Form an, so besteht auf Grund der Fließfähigkeit des Inhalts eine starke Neigung zur Verlagerung der gesamten Prothese der Schwerkraft zufolge nach unten. Diese Tatsache bestätigt sich auch bei allen in situ auffüllbaren chirurgisch einsetzbaren Prothesen, bei denen die Füllsubstanz flüssigen Charakter besitzt.

Eine flüssigkeitsgefüllte chirurgisch einsetzbare Prothese (meist flüssiges Gel) begünstigt eine größere mechanische Belastung der das Implantat umgebenden bindegewebigen Hülle durch Überbeanspruchung bei der Verformung. Die Dicke der bindegewebigen Hülle wiederum ist von der mechanischen Belastung der chirurgisch eingesetzten Prothese abhängig. Zu einer dicken Bindegewebskapsel kommt es, weil Verletzungen in der vorhandenen dünnen Bindegewebskapsel immer wieder zu einem Kontakt des Körpergewebes mit dem Implantat führen, was die normale dünne Bindegewebshülle zu einer dicken narbigen Kapsel anschwellen läßt. Aus rein biologischen Erwägungen ist demzufolge nicht unbedingt eine sehr weiche Konsistenz zu wünschen, obwohl bei der Palpation bei festerer Konsistenz ein kosmetisch nachteiliger Eindruck entstehen könnte.

Flüssigkeitsprothesen haben den Vorteil, daß sie sich in situ regelmäßig und glatt allen Reliefs des benachbarten Abschnittes anschmiegen. Besonders bei in situ auffüllbaren Prothesen erfolgt die Ausdehnung der Prothese stets an Punkten des geringsten Widerstandes. Punkte des geringsten Widerstandes sind bei einer Aufbauplastik nicht nur die vor der chirurgisch einsetzbaren Prothese befindlichen Hautpartien, sondern bei straffer Haut auch insbesondere während der Operation gesetzte Seitenlogen, in die die nachgiebige Flüssigkeitsprothese zu einem nicht unerheblichen Teil hineinwandert, wobei die in den Logen liegenden Teile der Prothese nicht an dem gewünschten kosmetischen Effekt direkt beteiligt sind und somit überflüssig sind. Damit wird sowohl das Gewicht als auch das Volumen einer solchen chirurgisch einsetzbaren Prothese unnötig vergrößert.

Merkmale der Erfindung

Durch sinnvolle Konstruktion der vorliegenden chirurgisch einsetzbaren Brustprothese wird ein Teil der aufgezählten Nachteile im Gegensatz zu den aufgezählten Prothesentypen beseitigt beziehungsweise stark gemindert.

Es wurde eine Silikonhülle konstruiert, die an ihrer Oberfläche keine Vorsprünge oder Kanten aufweist. Eine solche Hülle kann als Hohlkörper im Ganzen hergestellt werden. Es ist aber auch möglich, ihn durch Vulkanisation oder Verklebung aus zwei Teilen herzustellen. Die Nahtstellen können zur Verminderung der mechanischen Reizung des umliegenden Körpergewebes an die Rückseite verlegt werden. Eine solche Hülle zeigt die Fig. 1. Die Hülle besteht aus einem vorderen (1) gewölbten Teil, das der menschlichen Brust ähnelt und einem hinteren konkaven (2) Teil. In diese Hülle wird eine noch nicht polymerisierte Silikon-Gel-Mischung (3) eingebracht. Die Figur 2 zeigt den Schnitt durch eine ge-

füllte Hülle. Die Einfüllstelle wird an der Rückseite der Prothese gewählt und nach Einbringen des Füllmaterials verklebt. Eine vorstehende Kante entsteht beim Verkleben der Einfüllstelle nicht, wenn eine Verklebung in der Prothesenwand erfolgt und die Einfüllstelle klein gehalten wird. Nach dem Einbringen der nicht polymerisierten Silikon-Gel-Mischung wird die gefüllte Prothese in eine Vorrichtung gebracht, in der die Prothese nach der Polymerisation die gewünschte Form erhält. Die Konsistenz des Silikon-Gels muß nach der Polymerisation so beschaffen sein, daß die gesamte Prothese eine schwammgummi- bis weichgummiähnliche Konsistenz erhält. Die Prothese ändert dann die Form nicht mehr und genügt in Form und Konsistenz den kosmetischen Anforderungen. Eine mehrstündige Hitzebehandlung beendet die chemischen Reaktionen und führt zur Eliminierung unerwünschter organischer Substanzen. Das Einfüllen eines geeigneten Füllmittels kann auch in situ während der Operation erfolgen, wobei aber ein Einfüllmechanismus an der Prothesenhülle vorhanden sein muß - jedoch ein Teil der im Folgenden geschilderten Vorteile kommt dann nicht zum Tragen.

Die konkave Form der Prothesen-Rückseite (2) paßt sich bei vorhandenem großem Brustmuskel diesem an. Da eine Prothese stets über dem Bauch des großen Brustmuskels liegt, kommt die Rückseite der Prothese mit ihrer Konkavität den anatomischen Bedingungen weitgehend entgegen. Die Rückseite der vorliegenden chirurgisch einsetzbaren Prothese ist somit durch Formgebung entsprechend der Anatomie angepaßt.

Die konkave Form der Rückseite (2) der chirurgisch einsetzbaren Brustprothese führt im Zusammenhang mit der unveränderlichen vorbestehenden Form im Vergleich zu flüssigkeitsgefüllten beziehungsweise mit einem flüssigen Gel gefüllten Prothe-

sen zu einer Gewichts- und Volumenreduktion von $\frac{1}{4}$ bis $\frac{1}{3}$ bei gleichem kosmetischem Effekt, da die Konsistenz der Prothese nicht zum Auseinanderfließen in die Umgebung neigt.

Die feste Konsistenz der Prothese verhindert bei Traumatisierung der das Implantat umgebenden bindegewebigen Kapsel ein Auswandern (Ausfließen) durch den Kapselriß. Eine Faltenbildung der Prothesenhülle, die ebenfalls Ursache einer mechanischen Reizung bei flüssigkeitsgefüllten (auch bei flüssig-Gel-gefüllten) Prothesen sein kann, ist nicht möglich. Die schwammgummiartige Konsistenz der Prothese wirkt gleichzeitig einer Traumatisierung der Bindegewebskapsel entgegen, indem die Prothese als schützendes Widerlager dient. Der Schutz der bindegewebigen Kapsel, der maßgeblich durch die inliegende, in ihrer Form im wesentlichen nicht veränderbare Prothese mit gewährleistet wird, führt letzten Endes im Zusammenhang mit einer ebenfalls in dieser Richtung wirkenden Formgestaltung zu einer besseren biologischen Verträglichkeit des implantierten Materials.

Das kaum mögliche Auswandern der chirurgisch eingesetzten Prothese aus seiner postoperativ herausgebildeten bindegewebigen Kapsel auf Grund der schwammgummiartigen Konsistenz, die starke Gewichtsreduktion durch anatomisch passende Formgebung und das Aufsitzen bei vorhandenem großen Brustmuskel auf dessen Bauch führen zu einer geringen Wanderungsneigung der chirurgisch eingesetzten Prothese.

Erfindungsanspruch

1. Chirurgisch einsetzbare Brustprothese gekennzeichnet dadurch, daß sie aus einer geschlossenen Silikongummihülle (Fig. 1), die mit einem Silikon-Gel schwammgummiähnlicher Konsistenz (3) gefüllt ist, besteht

daß die Form der Prothese nicht veränderlich ist, daß der vordere Teil (1) der Prothese eine der menschlichen Brust angepaßte Form besitzt, daß der hintere Teil der Prothese (2) eine flach-konkave, dem darunterliegenden Brustmuskel angepaßte anatomische Form besitzt.

2. Chirurgisch einsetzbare Brustprothese gekennzeichnet dadurch, daß Konsistenz und Formgestaltung zu einer erheblichen Gewichtsreduktion der Prothese führen.

3. Chirurgisch einsetzbare Brustprothese gekennzeichnet dadurch, daß Konsistenz, Formgestaltung und Gewichtsreduktion dazu führen, daß die eingesetzte Brustprothese unter normalen Umständen nicht zum Abwandern aus der vorgesehenen Lage neigt.

4. Chirurgisch einsetzbare Brustprothese gekennzeichnet dadurch, daß die Konsistenz, Formgestaltung und Gewichtsreduktion die biologischen Bedingungen berücksichtigen und somit zur Verbesserung der Spätergebnisse, insbesondere der Verminderung der Kapselverschwielung nach einem längeren Zeitraum führen.

Hierzu 1 Seite Zeichnung

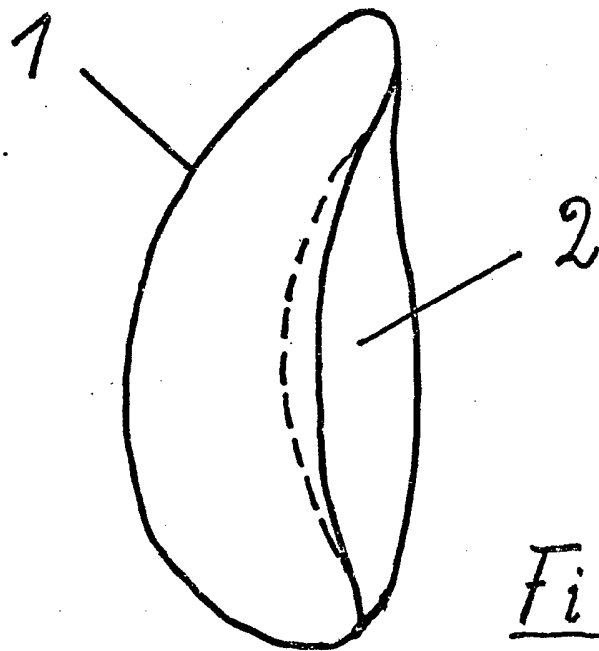


Fig. 1

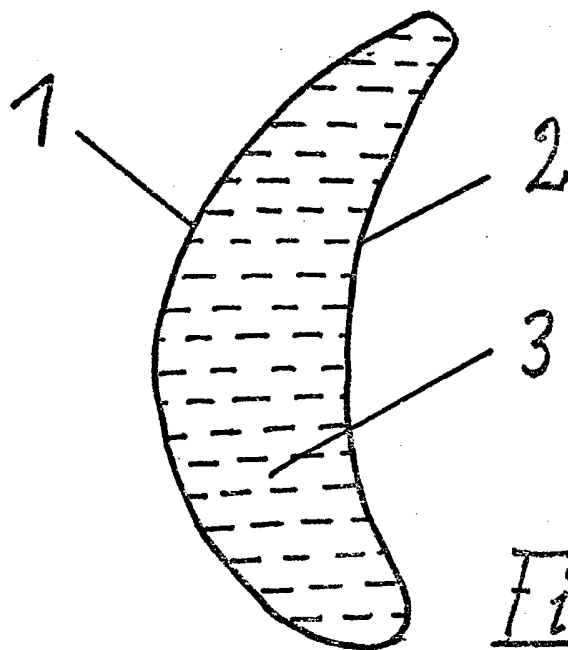


Fig. 2