

## 1. Einleitung

Bösartige Tumoren des Kehlkopfes sind mit ca. 40% die häufigsten Kopf-Hals-Malignome - dies entspricht 1- 2% aller bösartigen Tumore. Das Larynxkarzinom manifestiert sich bei Männern 5- bis 10-mal häufiger als bei Frauen mit einem Altersgipfel zwischen dem 55. und 65. Lebensjahr. Hauptursache für diese Tumoren sind chronischer Alkohol- und Tabakkonsum. Die Inzidenz der Larynxkarzinome in Deutschland wird mit 6 bis 8 auf 100 000 Einwohner pro Jahr angegeben(1).

Im Vordergrund der Therapie steht die chirurgische Entfernung der Tumors. Bei kleinen Tumoren - insbesondere im Bereich der Stimmlippen – können eine Heilung und Erhalt des Kehlkopfes durch eine Teilresektion erfolgen. Auch die alleinige Strahlentherapie kann bei T1 -Larynxkarzinomen eine Heilung bewirken. Bei größeren Tumoren sind jedoch häufig eine Entfernung des Kehlkopfes sowie eine Ausräumung der dazugehörigen Halslymphknoten unabdingbar. Mit einer derartigen Vorgehensweise kann bei T2 -Tumoren in über 90% der Fälle eine dauerhafte Heilung erzielt werden. In der HNO-Universitätsklinik der Charité Campus Benjamin Franklin Berlin werden im Jahr durchschnittlich 60 Chordektomien und laterale Teilresektionen sowie 6 Laryngektomien einschließlich radikaler Neck dissektion durchgeführt. Aber auch bei fortgeschrittenen Fällen kann durch eine radikale Entfernung des Tumors bei weit mehr als der Hälfte der Patienten eine Heilung erfolgen (32).

Bei der Behandlung des Larynxkarzinoms durch Laryngektomie entsteht für den Patienten eine einschneidende Veränderung in seiner Lebensweise: Verlust der herkömmlichen Stimme, Tracheostomaanlage, Trachealkanüle, tracheostomale Atmung mit Umstellungsbronchitis, Neigung zu Tracheitis sicca, cervikales Lymphödem, Einschränkung der Kopf-Hals-Schulter-Oberarmbeweglichkeit und Verlust der Riechfunktion. Die daraus resultierenden Veränderungen im psychosozialen Umfeld muss der Patient in kurzer Zeit bewältigen (44).

## 1.1. Geschichte

Die Stimmrehabilitation nach Laryngektomie ist bereits seit der ersten Laryngektomie in Wien durch Bilroth im Jahre 1873 (2) von großem Interesse. Gedanken zur Möglichkeit, ohne Kehlkopf zu sprechen, wurden schon weit vorher geäußert ( z.B. Cermak 1859) (4), das heißt bereits vor der ersten Laryngektomie. Es wurden Patienten mit verlorengegangener Kehlkopffunktion nach subglottischer Stenose, nach Suizidversuch und anderen Erkrankungen mit Schwingungsunfähigkeit auf Glottisebene beobachtet. Auch die Ösophagusstimme wurde bereits 1841 von Reynaud beschrieben, wenn er auch nicht diesen Fachbegriff benutzte.

Drei Jahre vor der ersten Laryngektomie am Menschen entfernte Cerny (5), Oberarzt bei Bilroth, den Kehlkopf bei Hunden, um eine von ihm entwickelte Stimmprothese im Tierversuch zu überprüfen. Gussenbauer (3) ein weiterer Schüler Bilroths, beschrieb detailliert zwei verschiedene Vorrichtungen, die er künstliche Kehlköpfe nannte. Gussenbauer setzte dem zuvor von Bilroth laryngektomierten Patienten, der übrigens ein Jahr überlebte, einen künstlichen Kehlkopf ein, bestehend aus Tracheal-, Rachen-, und Phonationskanüle, offensichtlich ein Kunstwerk der Feinmechanik. Der Patient soll damit gut verständlich gesprochen haben.

Reproduzierbare Erfolge der stimmlichen Rehabilitation begannen aber erst 1940 durch störanfällige elektronische Sprechhilfen (6) und die systematische Anbahnung der Speiseröhrenstimme in den 50er Jahren. Von Wendler und Seidner (7) stammt der Ausspruch „ Etwa ein Drittel der Patienten erlernen die Ösophagusstimme gut oder sehr gut, ein Drittel erreicht mäßige Sprechleistungen mit ausreichender Verständlichkeit in der näheren Umgebung, und ein Drittel lernt das Sprechen auf diese Weise nicht oder nur sehr mangelhaft.“

## 1.2. Elektroakustische Sprechhilfen (Elektrolarynx)

Ist eine Stimmprothesen-Einlage nicht möglich und wird die Ösophagusstimme nicht erlernt, muss auf eine elektroakustische Sprechhilfe mit vibratorischer Übertragung zurückgegriffen werden. Bei der apparativen Stimmrehabilitation kann man äußere pneumatische Sprechhilfen, intraorale elektroakustische Sprechhilfen mit

Tongenerator in einer Oberkieferprothese, elektroakustische Sprechhilfen mit Toneinleitung in die Mundhöhle und äußere elektroakustische Sprechhilfen unterscheiden. Mit Hilfe äußerer elektroakustischer Sprechhilfen werden Schallschwingungen von der Halshaut auf den Vokaltrakt fortgeleitet und durch Artikulation in eine Ersatzstimme (ohne Larynx) umgewandelt. Der Laryngektomierte muss den Umgang mit einer elektronischen Sprechhilfe erlernen. Dabei sollte die individuelle Ansatzstelle mit der bestmöglichen Übertragung des von der Sprechhilfe erzeugten Grundtons bezüglich Tonhöhe und Lautstärke gefunden werden.

Diese Geräte erhalten ihre Energie aus einem aufladbaren Akku und besitzen teilweise eine Tonhöhen- und Lautstärkeregelung.

### 1.3. Rekonstruktive Shunt-Operationen

Seit den ersten Versuchen Gussenbauers im Jahre 1874 wurde eine Reihe von verschiedenen Techniken zur chirurgischen Stimmrehabilitation nach Laryngektomie veröffentlicht. Das Grundprinzip bei all diesen Verfahren war die Herstellung einer ventilartigen Verbindung zwischen Trachea und Hypopharynx bzw. Speiseröhre. Unter den verschiedenen Verfahren sind vor allem das nach Asai, das nach Amatsu und das nach Staffieri zu nennen. Darüber hinaus gibt es einige kürzlich entwickelte Techniken, die auf dem Einsatz des mikrovascularisierten Gewebetransfers basieren (8).

Bei dem Verfahren nach Asai (9) erfolgt die Anlage zweier Tracheostomata unmittelbar nach der Laryngektomie. In der zweiten Phase wird eine pharyngo-tracheale Fistel hergestellt, und in der dritten Phase wird die Verbindung der Pharynxfistel mit dem oberen Tracheostoma mittels eines Brusthautschwenklappens umfasst.

Bei dem Verfahren nach Amatsu (10) wird aus dem Paries membranaceus der oberen 3 Trachealsegmente ein Schlauch gebildet, der in einer schlitzförmigen Fistel zum Pharynx endet.

Bei der Methode nach Staffieri (11) wird über den nach Laryngektomie belassenen Trachealstumpf die Pharynxschleimhaut genäht. In diese Pharynxschleimhaut wird eine schlitzförmige Fistel geschnitten.

Mit den genannten Operationstechniken lassen sich in den meisten Fällen zufriedenstellende Stimmergebnisse erzielen (45). Allerdings sind sie auch mit einer Reihe von Nachteilen behaftet. Insbesondere steht eine inakzeptable Aspiration von Speichel und Nahrungsbestandteilen im Vordergrund. Es handelt sich dabei nicht nur um einen Nachteil, sondern um ein erhebliches Risiko für den Laryngektomierten, der durch eine Aspirationspneumonie vital gefährdet werden kann.

#### 1.4. Ösophagus-Ersatzstimme

Bei der Rehabilitation Laryngektomierter steht die Wiedererlangung einer kommunikationsfähigen Stimme im Vordergrund. Studien zufolge sind die Stimmergebnisse mit Stimmprothese deutlich günstiger als mit Ösophagusersatzstimme oder mit elektronischer Sprechhilfe (13).

Die Ösophagus-Ersatzstimme stellt eine kostengünstige Alternative zur Stimmprothesen-Ersatzstimme dar. Sie wird auch heute weiterhin angewandt. Überwiegende Nachteile dieser Methode sind die Notwendigkeit einer intensiven logopädischen Therapie, der relativ hohe Anteil von Patienten, die diese Methode nicht ausreichend erlernen können und die Ermüdung nach kurzer Rededauer. Die subjektive Beurteilung der Stimmqualität ergab für Patienten mit Stimmprothese deutlich belastbarere Stimmen und ihr melodischer sowie dynamischer Akzent kamen der gesunden Stimme am nächsten. Entscheidender Unterschied der Stimme mit Prothese gegenüber der Ösophagusersatzstimme ist das wesentlich größere Luftreservoir zur Aktivierung der Phonation im pharyngoösophagealen Segment (PE-Segment). Hierin liegt die Basis für flüssigeres und lauterer Sprechen. Da im Gegensatz zur Ösophagusersatzstimme die Phonation mit Prothese an die Expirationsphase gekoppelt ist, resultiert die gleiche Atem-Sprech-Koordination wie beim Gesunden. Ein weiterer wesentlicher Vorteil der Stimmprothese liegt darin, dass eine lautsprachliche Kommunikation schon wenige Tage postoperativ möglich ist.

Entscheiden sich Laryngektomierte dennoch gegen die Stimmprothese, gibt dafür regelmäßig der wesentlich höhere Pflegeaufwand den Ausschlag.

## 1.5 Stimmprothese

Nach Jahrzehnten, in denen eine Stimmrehabilitation hauptsächlich mit der Ösophagusersatzstimme und/oder mit einer künstlichen Stimmhilfe erreicht wurde, beschrieb E. Mozolewski (12) die erste gut funktionierende Stimmprothese, die eine nahezu natürliche, d.h. lungenabhängige Stimmproduktion ermöglichte.

Seit diesem Zeitpunkt wurde eine Vielzahl von Stimmprothesen mit verschiedensten Eigenschaften und Qualitätsansprüchen entwickelt.

Stimmprothesen lassen sich unterteilen in festsitzende Verweilprothesen, die vom Arzt entfernt werden müssen, wie etwa bei Undichtigkeiten oder erhöhtem Strömungswiderstand, und solche, die vom Patienten selbst leicht herausnehmbar sind (14). Zur zweiten Gruppe gehören die Blom-Singer-Prothese, die Panje-Prothese, die Eska-Herrmann-Prothese und die Staffieri-Prothese.



Abb.1.5.1: verschiedene Prothesentypen

Während im Anfangsstadium in der Stimmprothesenversorgung täglich zu wechselnde Stimmprothesen im Vordergrund standen, werden heute Low-Resistance-Prothesen implantiert. Die Röhrchendurchmesser und die Haltemanschetten der Verweilprothesen sind größer als die der Wechselprothesen.

Hierzu gehören u.a. Groningen-, Provox 1-, Provox 2-, und Nijdam- Prothesen. Die Verweilprothese hat den entscheidenden Vorteil, dass die Geschicklichkeit des Patienten eine nur geringe Rolle bei der täglichen Prothesenpflege spielt. Diese besteht hauptsächlich in der Reinigung der Prothese, d.h. entweder kräftigem Durchblasen oder Bürsten des Prothesenlumens. Ein regelmäßiges Wechseln der Prothese durch den Patienten ist unnötig.

#### 1.6. Sofortversorgung mit Provox-Stimmprothese

Die sofortige Versorgung des Laryngektomierten mit einer Stimmprothese gilt als Methode der Wahl, da die Ergebnisse nachweislich besser sind als bei sekundärer Versorgung (15, 40). Der Grund für die schlechteren Ergebnisse bei Spätimplantation ist wahrscheinlich darin zu sehen, dass der Patient für eine gewisse Zeit atemunabhängig gesprochen hat, während bei einer sofortigen Implantation die Atemabhängigkeit der Stimmbildung erhalten bleibt. Aber selbst bei Spätimplantationen kann durch ein geeignetes Training eine gute Stimmbildung erreicht werden.

Die Stimmprothese behindert den Patienten nicht beim Erlernen der Ösophagusersatzstimme. In der Praxis wird allen Patienten die Möglichkeit zum Erlernen dieser Kommunikationsform angeboten. Die meisten Patienten bevorzugen jedoch die Stimmprothese wegen der besseren Ton- und Sprechqualität sowie des flüssigeren Sprechens und der damit besseren Sprachverständlichkeit.

Die Implantation einer Stimmprothese beinhaltet die operative Anlage eines tracheo-ösophagealen Shunts mit Einsetzen eines Klappenventils. Bei der Prothesenstimme entsteht die Phonation wie bei der Ösophagus-Ersatzstimme im PE-Segment. Die Stimmprothese ist ein Ventil, das zwischen Trachea und Ösophagus platziert ist und lediglich in Richtung Ösophagus öffnet. Somit kann Ausatemluft bei verschlossenem Tracheostoma in den Ösophagus umgelenkt werden. Der Ventilmechanismus verhindert, dass durch die Prothese Flüssigkeit und Speise aus dem Hypopharynx-Ösophagusbereich in die Trachea gelangen. Der Verschluss des Tracheostomas durch den Finger lenkt den Ausatemstrom durch die Stimmprothese in den Ösophagus und Hypopharynx. Dabei gelangen die lockeren Schleimhautfalten des

Ösophaguseinganges entsprechend der Luftströmung in Vibrationen. Die Stimmprothese ist lediglich ein Ventilmechanismus, aber kein Geräuschgenerator. Voraussetzung für zufriedenstellende funktionelle Ergebnisse ist die Berücksichtigung verschiedener chirurgischer Aspekte. So gilt es zu beachten, dass das pharyngoösophageale Segment ausreichend weit und flexibel sein muss, um eine zufriedenstellende Stimmbildung zu ermöglichen. Um einen Hypertonus oder Spasmus im pharyngoösophagealen Übergang zu vermeiden, ist eine Neurektomie des pharyngealen Plexus, der den M. constrictor pharyngis innerviert, durch Elektrokaustik zu empfehlen (16). Ein weiterer wichtiger Aspekt ist, dass das Tracheostoma einerseits weit genug sein muss, um eine unbeschwerte Atmung zu ermöglichen, auf der anderen Seite aber auch gleichzeitig ausreichend eng ist, damit es der Patient beim Sprechen leicht mit dem Finger verschließen kann. Die entsprechende Größe der Stimmprothese wird gewählt, indem die tracheoösophageale Wanddicke mit dem Finger palpiert wird. Bei den meisten Patienten ist eine 8 mm Prothese ausreichend.

### 1.7. Sekundäre prothetische Stimmrehabilitation

Die sekundäre prothetische Stimmrehabilitation ist indiziert, wenn Ösophagusersatzstimme und/oder das Sprechen mit Elektrolarynx ungenügend erlernt werden oder nicht befriedigen. Die Erfolgsaussichten der sekundären Versorgung mit Provox-Stimmprothesen scheinen etwas niedriger zu liegen als die der primären (15). Gross und Hess haben 1994 eine Methode vorgestellt (17), mit der sekundär eine Stimmprothese in örtlicher Betäubung eingesetzt werden kann. Dabei wird über die Nase ein flexibles Bronchoskop mit Arbeitskanal bis unter das PE-Segment vorgeschoben und stark nach vorne abgewinkelt. Mit Hilfe eines Argon- oder Nd:Yag-Lasersystems kann über die im Arbeitskanal liegende Glasfaser ein Fistelgang vom Ösophagus in die Trachea angelegt werden. Ein nachgeschobener Venenkatheder wird in der Trachea gefasst, nach Entfernung des Endoskopes in der Trachea fixiert und am anderen Ende aus dem Mund herausgeführt. Dort kann die neue Stimmprothese fixiert und retrograd in den Fistelgang gezogen werden. Dieses

Verfahren hat sich bewährt und belastet die Patienten, die meist vor weiteren operativen Eingriffen in Narkose zurückschrecken, nicht.

Die Provox-Prothese nach Hilgers und Schouwenburg (18) ist von vornherein als festsitzende Langzeitprothese („indwelling prothesis“) konzipiert und daher vor allem für solche Patienten geeignet, die ihre Stimmprothese nicht selbst wechseln können oder wollen. Sie ist ebenso wie die Blohm-Singer-Prothese manschettenknopfähnlich und hat ein versenktes Klappenventil, besitzt jedoch sehr viel größere Haltemanschetten, um den Langzeitsitz im Shunt zu sichern.

Ein Nachteil der prothetischen Stimmrehabilitation wie auch anderer chirurgischer Stimmrehabilitationsverfahren ist die Notwendigkeit, dass das Tracheostoma mit dem Finger verschlossen werden muss, um sprechen zu können. Um dieses Problem lösen zu können, wurden Tracheostomaventile entwickelt. Das Tracheostomaventil wird auf die peristomale Haut geklebt. Hierbei können bei häufigem Wechsel des Ventils unangenehme Reizungen auftreten (36, 37).



Abb. 1.7.1/1.7.2: Tracheostomaventile

## 1.8. Prothesenwechsel

Die Weiterentwicklung der Provox-Stimmprothese erfolgte mit der Zielsetzung, eines schnellen und atraumatischen Prothesenwechsels über das Stoma bei Beibehaltung des geringen Strömungswiderstandes des Provox-1 Systems.

1997 stellten Hilgers, Ackerstaff et al. (19) eine neue Stimmprothese -die Provox 2-Stimmprothese- vor, bei der der Wechsel deutlich komfortabler für Patienten und Arzt bei sonst gleichen Protheseneigenschaften erfolgt.

Die Provox 2-Prothese ist eine Verweilprothese mit geringem Strömungswiderstand die vom Arzt eingesetzt und gewechselt wird. Diese Stimmprothese ist in den Längen 4,5mm, 6mm, 8mm, 10mm, und 12,5 mm erhältlich bei einheitlichem Querschnitt.

Der Wechsel einer Provox 2-Stimmprothese ist einfach und erfolgt durch den Arzt in mehreren Schritten: Je nach Bedarf mit Oberflächenanästhesie zieht man die alte Prothese aus dem Shunt heraus. Anschließend wird der Prothesenflansch des ösophagealen Anteils der neuen Stimmprothese nach vorn gefaltet und die Prothese bis zur Markierung in den Ladetubus geschoben. Das Einführinstrument wird in den bereits bestehenden Shunt zwischen Trachea und Ösophagus eingeführt und der Insertor (Pusher) bis zur Markierung in Richtung Ösophagus bewegt. Sobald das System den Ösophagus erreicht hat, entfaltet sich der ösophageale Flansch fallschirmartig. Durch Zurückziehen des Insertors/Pushers wird geprüft, ob der ösophageale Flansch sich richtig entfaltet hat. Anschließend wird der Ladetubus zurückgezogen und entfernt. Dabei entfaltet sich der tracheale Flansch.

Beim Provox 2-System erfolgt der Stimmprothesenwechsel bevorzugt anterograd, d.h. von vorn durch das Stoma. Das Laden der Prothese in den Ladetubus, die Entfernung der alten Prothese, das Platzieren der neuen Provox 2-Prothese und die Überprüfung von Sitz und Funktion dauern unter günstigen Bedingungen nur eine Minute. Dieses einfache und schnelle Verfahren erfreut sich hoher Patientenakzeptanz. In einer Multicenter-Studie (20) verglichen Ackerstaff et al. 1999 die Stimmprothesen vom Typ Provox, Provox 2, Groningen und Nijdam. Die anterograd zu platzierende Provox 2 erzielte mit hoher Signifikanz die besten Beurteilungen. Sie wurde durch das medizinische Personal in 97.1% der Fälle und von 93,7% der Patienten bevorzugt, die diese Stimmprothese als wesentlich weniger unangenehm empfanden.

### 1.9. Probleme bei der Anwendung von Stimmprothesen

Im Wesentlichen gibt es drei Indikationen zum Prothesenwechsel a) zu hoher Öffnungsdruck (speziell bei Candidawachstum), b) Undichtigkeiten des Ventils, c) Übertritt von Flüssigkeit oder Speise neben dem Ventil. Seltener Probleme bestehen in Aspiration oder Verschlucken der Prothese, sowie einer gelegentlich auftretenden Dislokation in Zusammenhang mit Infektionen der tracheo-ösophagealen Fistel (42,49).

Derzeit entwickelt das Niederländische Krebs-Institut Amsterdam gemeinsam mit Atos-Medical eine neue Art von Stimmprothese (Provox ActiValve) mit einem neuen Klappenmechanismus, bestehend aus einem Candida-resistentem Fluoroplastikmaterial (21). Bei den Tests scheint sich eine signifikante Verlängerung der Lebensdauer der Stimmprothesen abzuzeichnen von vormals durchschnittlich 30 Tagen um das 14-fache. Gleichzeitig wurde ein neuer Klappenmechanismus entwickelt der im Gegensatz zu den herkömmlichen Modellen mit einem Magneten ausgerüstet ist. Durch den dadurch notwendigerweise erhöhten Öffnungsdruck soll ein vermehrtes Durchtreten von Speichel oder Speisen durch die Prothese verhindert werden. Dadurch entsteht jedoch auch eine größere Tendenz zur Anhaftung der Klappe am Schließmechanismus trotz Einsatz eines Schmiermittels. Die Studie zeigt jedoch auch, dass die Patienten, die keine deutlich verkürzte Lebensdauer bei den herkömmlichen Prothesen zeigen, die neue Prothese auf Grund des erhöhten Öffnungsdruckes nicht akzeptieren. Sie scheint sich derzeit nur als sinnvoll für „Problempatienten“ abzuzeichnen.

Nach Van den Hoogen 1996 (22) bestehen für die Stimmprothesen vom Typ Groningen, Nijdam und Provox signifikante Unterschiede bezüglich der Lebensdauer, obwohl es sich bei allen genannten Stimmprothesen um Low-Pressure- und Verweilprothesen handelt. Die durchschnittliche Tragedauer beträgt für die Provoxstimmprothese 13 Wochen, für die Groningen-Stimmprothese 15,8 Wochen und für die Nijdamprothese 19 Wochen.

In einer Studie von Schäfer et al. 2001 (23) wird die durchschnittliche Lebensdauer von Provox 1-Prothesen mit 224 Tagen, von Provox 2-Prothesen mit 96 Tagen und die von Blohm-Singer-Prothesen mit 107 Tagen angegeben.

Lt. Van den Hoogen et al.1996 (22) entstanden Undichtigkeiten signifikant häufiger bei der Provoxprothese (80,2%) als bei der Groningen- (58,8%) oder der Nijdamstimmprothese (55%). Ein Anstieg des Widerstandes als Indikation für einen Stimmprothesenwechsel fand sich signifikant häufiger bei den Groningenstimmprothesen (45,4%) und den Nijdamstimmprothesen (45,9%) als bei den Provoxstimmprothesen (22,7%).

Ursache für einen Prothesenwechsel war bei den Provox-Stimmprothesen in 79 % eine Undichtigkeit des Prothesenlumens gegenüber 10 % Undichtigkeiten um die Prothese herum. Es fanden sich als Wechselgrund in 6 % Granulationen, in 4 % hypertrophes Narbengewebe und in 2 % Infektionen im umliegenden Gewebe.

Bei den oben angeführten Studien wurde bisher hauptsächlich der Grund des Stimmprothesenwechsels bei den verschiedenen Arten von Stimmprothesen miteinander verglichen bzw. die Lebensdauer der verschiedenen Stimmprothesentypen untereinander.

Komplikationen im Zusammenhang mit potentiellen Risikofaktoren wie Bestrahlung, ösophagealen und hypopharyngealen Strikturen, Alkoholismus, Diabetes oder chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen wurden von Mehle et al.1992 (24) untersucht. Lediglich die Bougierung von Strikturen war assoziiert mit einer höheren Inzidenz postoperativer Komplikationen nach tracho-ösophagealer Punktion. Es handelte sich dabei bevorzugt um die Bildung von Granulationsgewebe und hypertrophem Narbengewebe. Lt. Elving et al. 2002 (25) hat eine Bestrahlung des Primärtumors von mehr als 60 Gray eine Verringerung der Lebensdauer von Stimmprothesen zur Folge.

In einer Studie von de Carpentier 1996 (26) wurde der Einfluss einer cricopharyngealen Myotomie auf die Lebensdauer von Stimmprothesen untersucht. Es zeigte sich jedoch im untersuchten Patientenkollektiv kein statistisch signifikanter Effekt, genauso wenig wie der Zeitpunkt der tracheo-ösophagealen Punktion Auswirkungen auf die Lebensdauer von Stimmprothese zu haben scheint.

Die ermittelten Werte stellen für den einzelnen Patienten und den behandelnden Arzt nur einen Anhaltspunkt für die individuelle Verweildauer der Prothesen dar. Hier fallen große patientenbezogene Unterschiede auf. So hielt bei Schäfer et al.(23) bei einem Patienten eine Prothese 1604 Tage, bei anderen war zeitweise ein Wechsel

alle 10 Tage notwendig. De Carpentier (26) führte einen Patienten auf, bei dem innerhalb von 2 Jahren die Prothese nur zweimal gewechselt werden musste im Gegensatz zu einem Patienten, bei dem im gleichen Zeitraum neun Wechsel notwendig wurden.

Zum Teil scheint der Grund für die individuell sehr unterschiedliche Verweildauer in der Ernährung zu liegen. Busscher et al. (27) untersuchten den Einfluss von Buttermilch auf die Ausprägung eines Biofilms auf der Stimmprothese und kamen zu der Aussage, dass vermutlich Milchprodukte wie Feta-Käse und Joghurt mit einem hohen Anteil an *Streptococcus thermophilus* und *Lactococcus lactis* einen protektiven Faktor darstellen und somit die Lebensdauer von Stimmprothesen verlängern können (50).

Ein weiterer Einfluss auf die Lebensdauer von Stimmprothesen scheint das Alter der Patienten zu haben. Op de Coul et al. (28) beschreiben in einer 2000 veröffentlichten Studie von 318 Patienten, dass die Überlebensdauer bei den Patienten jünger als 60 Jahren im Durchschnitt bei 99 Tagen, bei den Patienten zwischen 60 und 70 Jahren bei durchschnittlich 111 Tagen und bei Patienten älter als 70 Jahren im Durchschnitt bei 147 Tagen lag. Damit ergab sich ein signifikanter Unterschied zwischen der jüngsten und der ältesten Patientengruppe. Dies konnte von anderen Studien nicht bestätigt werden. Bei anderen Faktoren wie Geschlecht, Art des Tumors und Stadium der Erkrankung ließen sich keine signifikanten Unterschiede in der Lebensdauer der Stimmprothesen feststellen.

#### 1.10. Zielsetzung

Da die prothetische Stimmrehabilitation zunehmend Verbreitung findet und ca. 80% der laryngektomierten Patienten (23) eine Stimmbildung mit Prothesen erlernen, muss das Augenmerk auf die langfristige Betreuung der Patienten gelegt werden. Der Prothesenwechsel gestaltet sich relativ einfach, jedoch erscheint es sinnvoll ob der großen Unterschiede in der Lebensdauer der ProvoxII-Stimmprothesen in unserem eigenen Patientenkollektiv zu untersuchen, ob patientenspezifische individuelle Faktoren im täglichen Umgang mit der Stimmprothese eine signifikant längere Lebensdauer erwarten lassen. So zeigt z.B. eine experimentelle Studie (29)

über den Einsatz des Provox flush ( spezielles Reinigungssystem) bei den Provox-Stimmprothesen einen Reinigungseffekt, der im täglichen Gebrauch eine deutliche Reduktion der mikrobiellen Besiedelung bewirkt. Das könnte zu einer Verlängerung der Lebensdauer dieser Prothesen führen.

Im Rahmen der angespannten finanziellen Lage im deutschen Gesundheitssystem kommt es zunehmend von Seiten der Krankenkassen zu Restriktionen, die nicht unerheblichen Kosten für die regelmäßigen Prothesenwechsel zu übernehmen. Das trifft vor allem auf Patienten zu, bei denen in extrem kurzen Abständen Stimmprothesenwechsel notwendig werden. In zunehmendem Maß erreichen die Klinik für Audiologie und Phoniatrie der Charité Campus Benjamin Franklin Anfragen von den Krankenkassen, da der Eindruck entstanden ist, das Prothesenwechsel immer häufiger und in kürzeren Abständen durchgeführt werden. Dieser Theorie soll unter anderem in der Arbeit nachgegangen werden.

Die Studie soll die Lebensdauer der Provox-II-Stimmprothesen im internationalen Vergleich darstellen. Insbesondere soll untersucht werden, ob im Umgang mit den Stimmprothesen Ursachen für eine verkürzte bzw. verlängerte Lebensdauer der Stimmprothesen zu finden sind. In allen die Lebensdauer von Stimmprothesen betreffenden Studien (30) wurde als Hauptgrund für der Prothesenwechsel (ca. 80-90%) eine Undichtigkeit der Prothese benannt. Der Hintergrund der Fragestellung zielt darauf ab, ob es Einflussmöglichkeiten sowohl von ärztlicher Seite als auch von Patientenseite gibt, die Lebensdauer der Provox II-Stimmprothese aus Kosten- und Komfortgründen zu verlängern.

Diese Studie soll Aufschluss darüber bringen, ob die Lokalisation des Primärtumors, die Art der Operation, die postoperative Bestrahlung des Operationsgebietes oder die primäre/sekundäre Stimmprothesenimplantation Unterschiede in der Haltbarkeit der Stimmprothesen bedingen.

Im weiteren soll der Umgang der Patienten mit der Stimmprothese untersucht werden. Hierbei soll besonderen Wert auf mögliche mechanische Irritationen gelegt werden, da zu vermuten ist, dass häufige Manipulationen am Ventilmechanismus zu einem schnelleren Defekt desselben führen. Da wir einen deutlichen Zusammenhang bei Grunderkrankungen wie chronischer Gastritis, chronischer Bronchitis und Diabetes mellitus mit einer verstärkten Verschmutzung und Verborkung der

Stimmprothese erwarten, wäre in diesen Fällen eine deutlich verkürzte Lebensdauer der Stimmprothesen wahrscheinlich. Weiterhin erscheint es interessant zu untersuchen, ob persönliche Gewohnheiten wie z.B. Nikotin- oder Alkoholkonsum einen entscheidenden Einfluss auf die Lebensdauer der Provox II-Stimmprothesen haben. Zuletzt soll der Fragestellung nachgegangen werden, ob unterschiedliche Prothesenaufsätze einen besseren Schutz als andere vor den o.g. mechanischen Irritationen im täglichen Gebrauch darstellen.