

5. Diskussion

In der Studie zur Lebensdauer von Provox II-Stimmprothesen wurden 1323 Stimmprothesenwechsel ausgewertet. Nach 1998 wurden in der Regel alle Patienten mit Stimmprothesen vom Typ Provox II versorgt. Bei 14 Prothesenwechseln kamen auch Provox I- oder Blohm-Singer-Prothesen zum Einsatz. Da es sich dabei nur um vereinzelte Fälle (ca.1%) handelte, wurden diese in die Auswertung nicht mit einbezogen.

Es wurden bei den Patienten zwischen 1 und 33 Prothesenwechsel durchgeführt. Im Durchschnitt erfolgten 10 Stimmprothesenwechsel pro Patient.

Durchschnittliche Lebensdauer der Provox II-Stimmprothesen

Die durchschnittliche Lebensdauer der Provox II-Stimmprothese in unserer Studie beträgt 104,54 Tage. In den bisher veröffentlichten Vergleichsstudien fanden sich ähnliche Angaben. In der Studie von B. M. R. Op de Coul 2000 (28) wurde eine durchschnittliche Lebensdauer von 92 Tagen bei 887 Wechseln von Provox II-Stimmprothesen beschrieben. 2001 veröffentlichten Schäfer et.al. (23) eine retrospektive Studie über 78 Wechsel von Provox II-Stimmprothesen, wobei sich ein Mittelwert von 96 Tagen ergab. In der Multi-institutionalen Vergleichsstudie zur Provox II Prothese von Ackerstaff et. al 1999 (20) wurde ähnlich wie in unserer Studie bei der Untersuchung von 139 Patienten eine Lebensdauer von 104 Tagen beschrieben.

Es kann also festgestellt werden, dass trotz großer individueller Unterschiede eine vergleichbare Lebensdauer der Provox II-Stimmprothesen in allen Untersuchungen zwischen 1999 und 2004 gefunden wurde.

Vergleich der Wechselanzahl in den Jahren 1998- 2004

Bei der statistischen Aufarbeitung der Jahre 1998 bis 2004 konnte festgestellt werden, dass sich die Anzahl der Stimmprothesenwechsel nicht wesentlich geändert hat. So fand sich 2000 die größte Anzahl mit 237 Wechseln und die geringste

Anzahl 2003 mit 154 Wechseln. Die Auswertung des Jahres 2004 erfolgte nur bis zum August 2004. Das heißt, dass auch die Anzahl der Patienten, die postoperativ mit Stimmprothesen versorgt wurden, in den letzten Jahren konstant geblieben ist.

Vergleich der durchschnittlichen Lebensdauer der Provox II-Stimmprothesen in den Jahren 1998 bis 2004

Subjektiv war der Eindruck in der Klinik entstanden, dass sich die Wechselintervalle insgesamt deutlich verkürzt hätten. In der Untersuchung der durchschnittlichen Lebensdauer der Provox II-Stimmprothesen retrospektiv der Jahre 1998 bis 2004 kann dieser Eindruck nicht verifiziert werden. Während des Untersuchungszeitraumes differierte die Lebensdauer der Stimmprothesen zwischen minimal 100 Tagen im Jahr 1999 und maximal 115 Tagen im Jahr 2000. Damit kann eindeutig nachgewiesen werden, dass es in den letzten Jahren zu keiner gehäuften Wechseltätigkeit gekommen ist.

Zusammenhang zwischen der Anzahl der Stimmprothesenwechsel und der Gesamtragedauer der Stimmprothesen

Es konnte festgestellt werden, dass ein linearer Zusammenhang zwischen der Anzahl der Stimmprothesenwechsel und der Gesamtragedauer der Stimmprothesen besteht. Die Häufigkeit der Wechsel wirkt sich nicht auf die Lebensdauer der Provox II-Stimmprothesen aus. Bei einem Patienten mit insgesamt 33 Stimmprothesenwechseln fanden sich Wechselintervalle zwischen 5 Tagen und 367 Tagen mit einer durchschnittlichen Lebensdauer der Stimmprothesen von 77,8 Tagen. Es gab Patienten, bei denen innerhalb eines Jahres bis zu 8 Prothesenwechsel notwendig wurden, bei anderen Patienten war ein Prothesenwechsel ausreichend. Die großen individuellen Unterschiede werden im Verlauf der Gesamtragedauer der Stimmprothesen wieder ausgeglichen.

Wechselursachen

Als Wechselursachen fanden wir am häufigsten Undichtigkeiten (61,4%), gefolgt von Fistelbildung (9,8%), Granulationen (5,1%), erhöhtem Öffnungsdruck (4,7%) und Verlust der Stimmprothese (2,0%). In vergleichbaren Studien (22, 49) war die Rangfolge der Ursachen, die zu einem Wechsel geführt haben ähnlich, wobei teilweise eine andere Klassifizierung gewählt wurde (z.B. Unterscheidung zwischen Granulation und hypertrophem Narbengewebe). Eine Erhöhung des Öffnungsdruckes als Wechselursache wurde zwar von einigen Autoren (22, 23) beschrieben, jedoch nicht gesondert ausgewertet, so dass keine Vergleichswerte vorhanden sind.

Einfluss der Geschlechterverteilung

In unserem Patientenkollektiv waren 15 Frauen und 118 Männer vertreten. Es fand sich bei den weiblichen Patienten eine im Vergleich mit den männlichen Patienten verlängerte Lebensdauer der Stimmprothese von 148 Tagen zu 99 Tagen. Auf Grund der nur geringen Anzahl weiblicher Patienten konnte keine Signifikanz festgestellt werden, aber auch in anderen Studien (25, 28) konnte kein signifikanter Unterschied zwischen männlichen und weiblichen Patienten festgestellt werden.

Einfluss der Lokalisation des Primärtumors

In 115 Fällen fand sich ein Larynxkarzinom als Primärtumor, 15-mal ein Karzinom des Hypopharynx und 3-mal ein Karzinom des Oropharynx. Bei der Untersuchung konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den einzelnen Tumorarten in Hinsicht auf die Lebensdauer der Stimmprothese festgestellt werden. Da die Art der Operation eher von der Ausdehnung des Primärtumors als von der Lokalisation abhängig ist, scheint diese Unterscheidung für die Lebensdauer von Stimmprothesen nicht relevant zu sein. Studien zum Vergleich liegen keine vor.

Einfluss der Art der Operation

Die Wechselintervalle lagen zwischen 92 Tagen (Laryngektomie + Pharynxteilresektion) und 138 Tagen (Laryngektomie + Hypopharynxteilresektion). Auch die Art der Operation hat in dem von uns untersuchten Patientenkollektiv keinen wesentlichen Einfluss auf die Lebensdauer der Stimmprothesen. Neben den nach onkologischen Gesichtspunkten durchgeführten Operationen ist vor allem die Beschaffenheit des pharyngoösophagealen Segments entscheidend, das ausreichend weit und flexibel sein muss. Zu den gleichen Ergebnissen kamen auch Op de Coul 2000 (28) und de Carpentier 1996 (26).

Einfluss postoperativer Bestrahlung

Ob ein Patient postoperativ eine Bestrahlungstherapie erhalten hat oder nicht, hat keinerlei Einfluss auf die Lebensdauer der Provox II-Stimmprothese. In unserem Patientenkollektiv fand sich nach postoperativer Radiatio ein durchschnittliches Wechselintervall von 106 Tagen. Ohne postoperative Radiatio waren es 103 Tage. Das deckt sich mit älteren Studien (24, 26) in denen auf Grund des Zeitpunktes zwar nicht auf die Provox II-Stimmprothese eingegangen wurde, jedoch insgesamt ein Einfluss der postoperativen Bestrahlung auf die Lebensdauer von Stimmprothesen verneint wurde. Lediglich in einer Studie von 2002 (25) wurde eine Verkürzung der Haltbarkeit der Stimmprothese ab einer Bestrahlungsdosis von mehr als 60 Gray beschrieben, in dieser Studie wurde allerdings nicht explizit auf Provox II-Stimmprothesen eingegangen.

In unserer Studie wird erstmals der Einfluss der Radiatio auf die Lebensdauer der Provox II-Stimmprothese untersucht, allerdings wurde in unserer Studie auf die Bestrahlungsmenge nicht detailliert eingegangen.

Einfluss von primärer und sekundärer Prothesenimplantation

1984 wurde von Annayas A.A. et al. (15) beschrieben, dass bei der primären Prothesenimplantation im Vergleich zur sekundären Prothesenimplantation eine längere Lebensdauer der Stimmprothese festgestellt wurde. In unserer Studie lag der Mittelwert für die durchschnittliche Dauer der Wechselintervalle bei primärer Stimmprothesenimplantation bei 112 Tagen und der Mittelwert für die sekundäre Prothesenimplantation bei 95 Tagen. Es ist bekannt (38, 40), dass das erste Wechselintervall nach Prothesenimplantation im Durchschnitt wesentlich länger ist als die folgenden Prothesenwechselintervalle. Dieses erste Intervall wurde in unserer Studie bewusst ausgeschlossen, da in diesen Fällen eine Stimmprothese vom Typ Provox I verwendet wurde. Möglicherweise aus diesem Grund fällt die Differenz zwischen der Lebensdauer bei primärer und sekundärer Stimmprothesenimplantation nicht so deutlich aus. De Carpentier fand 1996 (26) in seiner Studie auch keine signifikanten Unterschiede zwischen primärer und sekundärer Stimmprothesenimplantation. In verschiedenen Artikeln (21, 26, 30) wurde mehrfach die Ansicht geäußert, dass bereits nach dem ersten Stimmprothesenwechsel eine starke mikrobielle Besiedlung durch z.B. Candida-Kulturen erfolgt ist. Dadurch kommt es bei den folgenden Wechseln zu einer deutlich schnelleren Besiedlung. Ein Vorteil einer primären gegenüber einer sekundären Prothesenimplantation in Hinsicht auf die Lebensdauer der Provox II-Stimmprothesen kann in unserer Studie nicht bestätigt werden.

5.1. Diskussion der Ergebnisse des Fragebogens

Untersuchung der Ernährungsgewohnheiten

Bei in vitro-Studien (27) wurde mehrfach nachgewiesen, dass Milchprodukte wie Buttermilch, Joghurt und Feta-Käse auf Grund ihres Gehaltes an *Lactococcus latis* und *Streptococcus thermophilus* einen protektiven Faktor darstellen, der die Lebensdauer der Stimmprothese erheblich verlängern könne (23, 50). Diese Hypothese wollten wir aufgreifen und haben deshalb die Patienten zur Konsumtion von Milchprodukten befragt. Patienten, die Milchprodukte bevorzugten, hatten eine durchschnittliche Verweildauer von 103 Tagen gegenüber 94 Tagen bei den Patienten mit Normalkost. Diese Verlängerung der Lebensdauer kann wegen der geringen Fallzahl (61 befragte Patienten) allerdings statistisch nicht als signifikant bezeichnet werden. Ob in diesem Fall die Befragung einer größeren Gruppe zu einem deutlicheren Ergebnis führt, erscheint auf Grund der Inhomogenität des Patientenkollektivs fraglich.

Ein weiterer Gedanke war, ob möglicherweise eine bevorzugt weiche Kost auf Grund geringerer mechanischer Irritationen beim Schluckvorgang zu einer Verlängerung der Lebensdauer der Stimmprothesen führen kann. Diese Theorie fand sich in der Untersuchung nicht bestätigt, da diese Patienten mit durchschnittlich 84 Tagen sogar noch eine geringere Lebensdauer der Stimmprothesen aufwiesen.

Untersuchung der Schluckstörungen

Die Frage nach gelegentlichen bis gehäuften Schluckstörungen erfolgte mit dem Gedanken, dass z.B. eine vermehrte Narbenbildung postoperativ bzw. nach Radiatio nicht nur zu Schluckstörungen, sondern auch zu veränderten Druckverhältnissen bei Benutzung der Stimmprothese führen können. Ein weiterer Gedanke war, dass Veränderungen im Rahmen einer Ösophagitis oder Refluxgastritis sich negativ auf die muskuläre Balance auswirken können und dadurch eine höhere mechanische Belastung der Stimmprothese erfolgt. Ein Zusammenhang konnte jedoch nicht dargestellt werden (87 Tage gegenüber 101 Tagen).

Untersuchung Medikamenteneinnahme

Bisher konnten noch keine Veröffentlichungen gefunden werden, in denen ein Zusammenhang zwischen einzelnen Erkrankungen und der Lebensdauer von Stimmprothesen untersucht wurde. Aus diesem Grund haben wir nach den häufigsten auftretenden Medikamenten unterschieden. Signifikante Unterschiede konnten nicht gefunden werden. Es scheint aber, dass Patienten, die mit Medikamenten gegen eine Lungenerkrankung oder eine Magenerkrankung behandelt werden, im Gegensatz zu Patienten ohne medikamentöse Therapie, eine Verkürzung der Lebensdauer von Stimmprothesen zeigen. Dies würde wiederum für unsere Theorie sprechen, dass eine erhöhte Produktion von Trachealsekret auf Grund der mechanischen Irritation oder die vermehrte Produktion von Magensäure wegen der pH-Verschiebung sich negativ auf die Lebensdauer von Stimmprothesen auswirken.

Untersuchung Grunderkrankung

Hierbei sollte untersucht werden, ob z.B. bei Lungenerkrankungen wie Bronchitis und Asthma bronchiale durch die Einnahme von inhalativen Glucocorticoiden eine deutliche Verkürzung der Lebensdauer von Stimmprothesen zu erwarten ist, da dadurch eine verstärkte mikrobielle Besiedlung zu erwarten ist. Zusätzlich lag die Vermutung nahe, dass durch eine vermehrte Produktion von Bronchial -bzw. Trachealsekret es zu häufigeren Irritationen der Stimmprothese kommen sollte. Eine weitere verstärkte Besiedlung erschien uns bei Diabetes mellitus und Sodbrennen auf Grund der pH-Verschiebung logisch. Für Patienten mit diesen Grunderkrankungen lag demnach eine Verkürzung der Wechselintervalle nahe. Es konnte jedoch kein solcher Zusammenhang festgestellt werden (Mittelwerte zwischen 90 Tagen und 99 Tagen). Eine Untersuchung von 1992 (24) kam zu dem gleichen Ergebnis, dass diese Grunderkrankungen keinen Einfluss auf die Lebensdauer von Stimmprothesen ausüben.

Untersuchung Nikotinkonsum

Von den 61 befragten Patienten rauchten zum Untersuchungszeitpunkt noch 10 Patienten. Das ist ein Anteil von 15%. Bei Untersuchungen in anderen Zentren (31, 35) mittels Fragebogen rauchten noch 11% (von 52 Patienten) bzw. 9% (von 63 Patienten) der laryngektomierten Patienten. Bei diesen Studien wurde allerdings lediglich nach den Lebensumständen postoperativ nach Versorgung mit einer Stimmprothese gefragt - ein Zusammenhang mit der Länge der Wechselintervalle wurde in diesen Studien nicht untersucht, so dass keine Aussagen über einen Einfluss von Nikotinkonsum auf die Lebensdauer von Stimmprothesen vorliegen.

Obwohl ein weiterer Nikotinkonsum eine stärkere Verschmutzung der Stimmprothese nahe legt, konnte eine Verkürzung der Lebensdauer der Stimmprothese nicht signifikant nachgewiesen werden.

Untersuchung Alkoholkonsum

Von den 61 befragte Patienten gaben 37 Patienten keinen und 24 Patienten einen regelmäßigen Alkoholkonsum an. Das entspricht einem Anteil von 40% regelmäßig alkoholtrinkender Patienten. Das ergibt einen ähnlichen Anteil wie in der Studie von Tisch 2003 (31). Mehle beschrieb in seiner Studie 1992 (24) keinen Einfluss des Alkoholkonsums auf die Lebensdauer bei Stimmprothese.

In unserer Befragung findet sich eine deutliche Verlängerung der Wechselintervalle von 110 Tagen gegenüber 82 Tagen bei Patienten, die keinen Alkohol trinken. Zu diskutieren sind dabei unterschiedliche Aspekte: Einerseits besteht die Möglichkeit einer desinfizierenden Wirkung des Alkohols. Dadurch kann die mikrobielle Besiedlung verzögert werden. Undichtigkeiten und eine Erhöhung des Öffnungsdruckes treten später auf.

Auf der anderen Seite fließen in diese Studie keine sozialen Aspekte ein. Eine Erklärung wäre demnach auch darin zu sehen, dass alkoholranke Patienten einen erhöhten Schwellenwert haben, bei Nichtfunktion zum Stimmprothesenwechsel zu erscheinen.

Selbst wenn sich die gefundenen Werte in anderen Studien bestätigen lassen, erscheint ein regelmäßiger Alkoholkonsum kein probates Mittel zu sein, die Lebensdauer von Stimmprothesen zu verlängern. Überlegenswert für die Zukunft wäre, einen Säuberungsmechanismus mit Alkohol zu Desinfektionszwecken zu kombinieren, um die Lebensdauer der Stimmprothesen zu verlängern.

Untersuchung der Häufigkeit der Säuberung der Stimmprothese

Wiederum war der Hintergrund der Fragestellung, ob durch erhöhte mechanische Irritationen schneller Defekte oder Undichtigkeiten an der Stimmprothese auftreten. Diese Frage muss verneint werden. Der Unterschied zwischen Patienten, die ihre Stimmprothese mehrfach täglich säuberten und denen, die nur bei Bedarf eine Säuberung durchführten, waren minimal. Es fanden sich durchschnittliche Wechselintervalle zwischen 98 Tagen (mehrfach täglich) und 75 Tagen (bei Bedarf). Vergleichbare Untersuchungen mit Patienten konnten nicht gefunden werden.

Untersuchung der Art der Prothesensäuberung

2003 wurde in einer in vitro-Studie (29) der verstärkte Reinigungseffekt beim Einsatz des Provox flush untersucht und postuliert, dass dadurch eine Verlängerung der Lebensdauer der Provox II-Stimmprothese zu erwarten sei. Bei der Befragung unserer Patienten stellte sich leider heraus, dass kein Patient regelmäßig den Provox flush benutzte. Trotzdem erschien es interessant zu untersuchen, ob die Reinigungsgewohnheiten Einfluss auf die Lebensdauer der Stimmprothesen haben. Es fanden sich keine signifikanten Unterschiede, der größte Anteil der Patienten (78%) bevorzugte allerdings die mitgelieferte Bürste zur Reinigung.

Untersuchung Tracheostomaschutz nachts/ Tracheostomaaufsatz tagsüber

Zum Abschluss sollte noch untersucht werden, ob einzelne Aufsätze möglicherweise besser als andere geeignet wären, um die Stimmprothese vor Verschmutzungen oder anderen mechanischen Einflüssen zu schützen. Die Antworten der Patienten waren sehr breit gefächert. Es fand sich jedoch weder für den Tracheostomaschutz nachts noch für den Tracheostomaaufsatz tagsüber ein System, welches den anderen deutlich überlegen gewesen wäre. Tendenziell erzielten die Patienten, die tags einen Tracheofix trugen die besten Ergebnisse mit durchschnittlich 125 Tagen pro Wechselintervall.

5.2. Schlussfolgerung

Da die prothetische Stimmrehabilitation zunehmend Verbreitung findet, muss das Augenmerk auf die langfristige Nachsorge gelenkt werden. Der Erfolg der schnellen postoperativen Rehabilitation rechtfertigt den Aufwand des regelmäßigen Stimmprothesenwechsels. Da in unserer Studie und in vergleichbaren anderen Studien (15, 20, 22, 23, 26, 28) keinerlei Faktoren gefunden werden konnten, die die Lebensdauer der Stimmprothesen signifikant verlängern können, steht die Entwicklung neuer Materialien im Vordergrund. Ob die Neuentwicklungen z.B. Stimmprothesen vom Typ ProvoxActiValve (21) die an sie gestellten Erwartungen erfüllen können, bleibt abzuwarten. Nicht zu unterschätzen ist allerdings der Kostendruck von Seiten der Krankenkassen.

Derzeit erfolgt in der Klinik für Audiologie und Phoniatrie der Charité Campus Benjamin Franklin Berlin die Testung einer neuen Stimmprothese. Es handelt sich um die neue Blom-Singer Advantage Voice Prothese. Das Blom-Singer indwelling Advantage Shunt-Ventil umfasst ein Klappenventil aus Silikon mit einem geringen Anteil Silberoxid. Silberoxid ist ein häufig für medizinische Produkte verwendetes Zusatzmaterial, das für seine antimykotischen Eigenschaften bekannt ist. Die antimikrobielle Wirkung von Silberoxid in vivo ist bei diesem Produkt noch nicht bekannt. Klinische Untersuchungen zur antimykotischen Wirkung sind noch im Gange.

Wünschenswert wäre eine Neuentwicklung, die sowohl den Anforderungen in Hinsicht Haltbarkeit, einfacher Handhabung und günstiger Kostengestaltung erfüllen könnte.

6. Literaturverzeichnis

1. Bonkowsky V., Wollenberg B., Siefert A. Zimmermann F. Malignome des Kehlkopfes MANUAL Kopf-Hals-Malignome Tumorzentrum München und W. Zuckerschwerdt Verlag München 2003;163
2. Gussenbauer C. Über die erste von Th. Bilroth am Menschen ausgeführte Kehlkopfxstirpation und die Anwendung eines künstlichen Kehlkopfes Arch. Klin. Chir. 1874; 17: 343- 356
3. Gussenbauer C. Zur Casuistik der Kehlkopf-Exstirpation. Prager med. Wschr. 1883; 8: 297-299
4. Cermak J. Über die Sprache bei luftdichter Verschießung des Kehlkopfes Wien. Akad. Wissensch. 1859;35: 65-72
5. Cerny V. Versuche über Kehlkopfxstirpation Wien. Med. Wschr. 1870; 20: 591-592
6. Greene JS. Rehabilitating the laryngectomized patients. Bull Am Cancer Soc 1942; 24:5
7. Wendler J, Seidner W. Lehrbuch der Phoniatrie. Georg-Thieme-Verlag Leipzig. 1977; 245
8. Hagen R. Operative Verfahren zur Wiederherstellung des Sprechvermögens nach totaler Laryngektomie. Sprache Stimme Gehör 1997;21:7-12

9. Asai R. Asai's new voice production method, substitution for human speech. Intern Congr of ORL 8 Tokio (1965), Proceedings.
10. Amatsu M. A one stage surgical technique for postlaryngectomy voice rehabilitation . Laryngoscope 1980; 90:1378- 1386
11. Staffieri M, Serafini, La riabilitazione chirurgica della voce respirazione dopo laringectomia. Atti del XXIX congresso nazionale A.O.O.I. Bologna 1976; 1-222
12. Mozolewski E, Surgical rehabilitation of voice and speech after laryngectomy (in Polish). Otolaryngol Pol 1972; 26: 653- 661
13. Kischk BT, Gross M. Vergleichende Beurteilung der Ersatzstimme nach Laryngektomie. HNO 1995; 43: 304- 310
14. Panje WR. Prosthetic voice rehabilitation following laryngectomy: the voice button. Ann Otol Rhinol Laryngol 1981; 90: 116-120
15. Annayas AA., Nijdam HF, Escajadillo JR, Mahieu HF, Leever H. Groningen prosthesis for voice rehabilitation after laryngectomy. Clin. Otolaryngol. 1984; 9: 51-54
16. Singer MI, Blohm ED, Pharyngeal plexus neurectomy for alaryngeal speech rehabilitation. Laryngoscope 1986; 96: 50-53
17. Gross M, Hess M, A new method for tracheoesophageal puncture under topical anesthesia. Laryngoscope 1994; 104: 233- 234
18. Hilgers FJ, Schouwenburg PF. A new low resistance, self-retraining prosthesis (Provox) for voice rehabilitation after total laryngectomy. Laryngoscope 1990; 100: 1202-1207