

Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. med. Hans Scherer, Direktor der Klinik für Hals-, Nasen-, Ohrenkrankheiten der Charité Universitätsmedizin Berlin für die Überlassung des Themas und der Arbeitsmittel, die entscheidenden Hinweise bei der Konzeption und die Gelegenheit zur Durchführung der Arbeit.

Herrn Prof. Dr. med. Alexander Berghaus, Direktor der Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, Ohrenkrankheiten der Universität München, danke ich für die Begutachtung und Unterstützung bei der Entwicklung des Implantates und die regen Diskussionen bei der klinischen Anwendung.

Mein besonderer Dank gilt Frau Dr. med. Anke Habermann für die ophthalmologischen Untersuchungen und die intensive Mitarbeit bei der Erhebung der klinisch relevanten Daten.

Mein Dank gilt ferner Frau Prof. Dr. med. Ingeborg Lammert, die diese Habilitation stets unterstützt hat und eine offene Atmosphäre des wissenschaftlichen Austausches und der Kooperation geschaffen hat.

Herrn Theis möchte ich für die Unterstützung und die Einführung auf dem Implantatemarkt danken. Die statistische Beratung verdanke ich Herrn Prof. Dr. med. Klaus Wernecke, Direktor des Institutes für Medizinische Biometrie der Charité Universitätsmedizin Berlin.

Meinen Freunden und Kollegen danke ich für die Zusammenarbeit und die zahlreichen konstruktiven Anregungen, insbesondere: Herrn Dr. Dr. Robert Tausch-Treml, Herrn Dr. med. Rainer Lenk, Herrn PD Dr. med. Stephan Knipping und Herrn Alexander Loch.

Insbesondere möchte ich mich bei meiner Familie bedanken, die mich in vielen entscheidenden oder schwierigen Phasen geduldig und verständnisvoll unterstützt hat, mit dem oft notwendigen Verzicht auf eine gemeinsame Zeit. Ohne sie an meiner Seite wäre diese Arbeit nicht möglich gewesen.

Mein Dank gilt nicht zuletzt den Patienten und Probanden, die bereit waren, an den Untersuchungen teilzunehmen.

ERKLÄRUNG

§ 4 Abs. 3 (k) der HabOMed der Charité

Hiermit erkläre ich, dass

- weder früher noch gleichzeitig ein Habilitationsverfahren durchgeführt oder angemeldet wird bzw. wurde,
- welchen Ausgang ein durchgeführtes Habilitationsverfahren hatte,
- die vorgelegte Habilitationsschrift ohne fremde Hilfe verfaßt, die beschriebenen Ergebnisse selbst gewonnen sowie die verwendeten Hilfsmittel, die Zusammenarbeit mit anderen Wissenschaftlern/Wissenschaftlerinnen und mit technischen Hilfskräften sowie die verwendete Literatur vollständig in der Habilitationsschrift angegeben wurden.
- mir die geltende Habilitationsordnung bekannt ist.

.....
Datum

.....
Unterschrift

Patentschrift Lidimplantat



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Patentschrift
10 DE 197 41 342 C 1

51 Int. Cl.⁶
A 61 F 2/14
A 61 L 27/00

21 Aktenzeichen: 197 41 342.0-35
22 Anmeldetag: 19. 9. 97
43 Offenlegungstag: -
46 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 6. 5. 99

DE 197 41 342 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

18 Patentinhaber:

Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, 06108
Halle, DE

19 Erfinder:

Schrom, Thomas, Dr.med., 06114 Halle, DE;
Berghaus, Alexander, Prof.Dr.med., 06108 Halle, DE

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 75 37 747 U1
FR 24 00 353 A
US 55 42 437

ILLIG, K.M.: Goldgewichte gegen Lagophthalmus
paralyticus Modifikation der Originalmethode,
In: Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde,
Bd. 177 Nov. 1980, Nr. 5, S. 609-610;

STRAMPELLI u. a.: Trattamento del lagoftalmo
paralitico con scheletro palpebrale in lamina
elastica di silicone spugnoso, Metodo originale,
In: Annali ottalmologia e clinica oculistica,
Vol. 94, Mai 1968, Nr. 5, S. 451-458;

54 Oberlidimplantat

57 Als operative Methode zur Behandlung des Lagophthalmus bei Fazialisparese ist die Goldimplantation ins Oberlid bekannt.

Zur Therapie des Lagophthalmus sind des weiteren die Implantation von Gese-Tex®, Silikonbändern, Lidfedern und Lidmagneten beschrieben worden. Beim sogenannten Lidloading zeigen sich postoperative Komplikationen bei zunehmenden Implantatgewicht und starren Implantaten häufiger. Insbesondere Implantatmigration, -konturierung, -extrusion oder die postoperative Ausbildung eines Hornhautastigmatismus werden häufig beschrieben. Die Komplikationsursachen werden u. a. in einem unpassenden Krümmungsradius des starr gebogenen Implantates gesucht.

Durch gelenkige Verbindungen längs annähernd paralleler Kanten wird ein flexibles Gesamtimplantat erreicht, mit dadurch unterschiedlichen, frei anpaßbaren Radien. Zusätzlich werden Bohrlöcher zur prätarsoalen Nahtfixation angebracht. Die flexible Gestaltung des Oberlidimplantates ermöglicht eine optimale prätarsoale Anpassung, insbesondere auch aufgrund der Interindividuellen Variationsbreite des Hornhautdurchmessers.

Das flexible Oberlidimplantat eignet sich vor allem z. B. zur operativen Rehabilitation des Lagophthalmus bei Fazialisparese, aber auch bei endokriner Orbitopathie, um einen kompletten Lidschluß zu erreichen. Durch die flexible Gestaltung ist eine optimale prätarsoale Anpassung möglich, um postoperative Komplikationen zu verringern.

DE 197 41 342 C 1

Es ist bekannt, daß als operative Methode zur Behandlung des Lagophthalmus bei Fazialisparese starre, gekrümmte Goldplättchen als Oberlidimplantat verwendet werden (Illig 1958). Nach Implantation ins Oberlid und Nahtfixation (Septum orbitale oder Tarsus) kommt es aufgrund der Gravitationskraft durch das Eigengewicht des Goldplättchens zum passiven Lidschluß (Illig 1958, May 1987, Linder 1996). Die allgemein gebräuchlichen Oberlidimplantate sind starr, an den Kanten abgerundet und haben eine Krümmungsradius von 12,7 mm (US 5 542 437). Um eine bessere Anpassung an die Augen- und Tarsuskrümmung zu erreichen wird das starre Implantat intraoperativ häufig gebogen (Mohr 1997). Durch diese Vorgehensweise kann jedoch eine exakte Anpassung an die Augenkrümmung erreicht werden.

Das zu implantierende Gewicht wird präoperativ durch das Aufkleben unterschiedlich schwerer Gewichte auf das Oberlid des aufrechtstehenden Patienten bestimmt. Postoperative Komplikationen zeigen sich mit zunehmendem Implantatgewicht häufiger. Insbesondere Implantatmigration, Konturierung oder -extrusion werden häufig beschrieben, wobei die Komplikationsursachen insbesondere in einem zu hohem Implantatgewicht, mangelhafter präarsaler Fixation, ungenügender Taschenpräparation oder in der übertriebenen Implantatkrümmung gesucht werden (Cies 1993, Jobe 1993, Kersten 1992).

Als weitere postoperative Komplikationsmöglichkeit kann ein Hornhautastigmatismus auftreten (Jobe 1993, Kartush 1990, Seiff 1993, Townsend 1992). Unter den mechanischen Faktoren, die ursächlich für die Entstehung dieses Hornhautastigmatismus sein können, wird unter anderem eine unpassende Implantatkrümmung verantwortlich gemacht.

Um einen suffizienten Lidschluß zu ermöglichen, wendete Sheeben 1950 erstmals die Implantation von Tantalum an, Morel-Patio berichtete 1964 über den Gebrauch von Lidfedern. Als weitere Methoden wurde die Implantation von Silikonbändern (Arion 1972) und die Benutzung von Lidmagneten im Ober- und Unterlid (Mühlbauer 1973) vorgeschlagen.

Die Techniken der Silikonbandimplantation, Lidmagnete oder Federimplantation zur Erzielung des Lidschlusses beruhen dabei nicht auf dem durch die Gravitationskraft bedingten Lidschluß. Diese Techniken sind oft schwierig zu handhaben, oft revisionspflichtig und bewirken eine hohe Rate an Infektion und Extrusion (Kartush 1990, May 1987, Townsend 1992).

Weiterentwickelte Permanentmagnete bestehen aus mehreren kleinen Einzelmagneten mit gegenseitigem Abstand, die in einer gewebeverträglichen, elastischen Hülle angeordnet sind (DE 75 37 747 und FR 2400 353). Das Funktionsprinzip der Permanentmagnete ist mit dem Oberlidimplantate nicht vergleichbar, da bei dem Permanentmagneten jeweils ein Magnet in das Oberlid und ein Magnet in das Unterlid implantiert werden muß. Durch die elastische Hülle aus gewebeverträglichen Material und die Abstandhalter soll eine gewisse Biegsamkeit des Implantates erreicht werden.

Zur Verringerung der postoperativen Komplikationsrate wurde bereits 1980 von Illig vorgeschlagen, ein kreissegmentförmiges Oberlidimplantat in mehrere kleine Implantate zu zerschneiden und mit Fäden zusammenzubinden. Es handelt sich hierbei um fünf einzelne Segmente, die insbesondere bei Verwendung von resorbierbaren Nahtmaterial nur unzureichend gegen Vertikalverschiebungen der Einzelsegmente gesichert sind und dadurch zu gestörter Wundheil-

lung sowie funktionellen und kosmetischen Problemen führen können, wodurch eine Explantation notwendig werden könnte.

Der im Patentanspruch 1 angegebenen Erfindung liegt das Problem zugrunde, durch die Gestaltung des Implantates den Liddruck zu verringern und eine optimale präarsale Anpassung zu erreichen, um damit die postoperative Komplikationsrate zu verringern.

Dieses Problem wird durch die im Patentanspruch 1 aufgeführten Merkmale gelöst, in dem ein Oberlidimplantat verwendet wird, welches aus mehreren Einzelementen besteht, die längs annähernd paralleler Kanten durch Gelenke zu einem flexiblen Band verbunden sind.

Die mit der Erfindung erzielten Vorteile bestehen insbesondere darin, daß durch die flexible Gestaltung des Oberlidimplantates eine optimale präarsale Anpassung erfolgen kann. Dadurch kann die postoperative Komplikationsrate an Implantationsmigration, -konturierung, -extrusion oder Ausbildung eines Hornhautastigmatismus verringert werden. Dies ist wichtig, da interindividuelle Unterschiede des Hornhautkrümmungsradius bestehen (Sachsenweger 1972).

Zusätzlich werden Vertikalverschiebungen zwischen den Einzelementen ausgeschlossen. Das Oberlidimplantat ist auch anwendbar zur Therapie der Oberlidretraktion bei endokriner Orbitopathie.

Als Implantatmaterialien eignen sich vorzugsweise Gold, Platin, Titan, edelmetallbeschichtetes Titan sowie deren Legierungen.

Eine vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung ist im Patentanspruch II angegeben. Die Weiterbildung nach Patentanspruch 2 ermöglicht es, Implantate zu erhalten, die gut gewebeverträglich sind und einen geringen Ferromagnetismus aufweisen.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in den Fig. 1 und 2 dargestellt und wird im folgenden näher beschrieben.

Es zeigt Fig. 1 ein vergrößertes Oberlidimplantat von oben mit drei angebrachten Bohrlöchern 1 zur präarsalen Nahtfixation, in gestreckter Darstellung. Die fünfgliedrige Oberlidkette ist längs annähernd paralleler Kanten durch Gelenke 2 zu einem flexiblen Band verbunden, die Kanten sind abgerundet und können dabei beliebig abgewandelt werden. Der Durchmesser der Oberlidkette kann z. B. 5 mm, die Dicke 1 mm betragen. Die Länge des gesamten Bandes bzw. die Anzahl der Glieder variiert dabei mit dem erforderlichen Gewicht. Die Ausmaße der einzelnen Kettenglieder sind jedoch entsprechend des individuellen Lidradius frei wählbar.

In Fig. 2 ist das gleiche Implantat von der Seite dargestellt. Die einzelnen Kettenglieder sind hier gerade dargestellt, könnten jedoch in Abwandlung auch leicht gebogen sein.

Literatur:

- Arion HG. Dynamic closure of the lids in paralysis of the orbicularis muscle. Int Surg 1972. 57: 48-50
 Blackmore et al. United states patent. Nr. 5 542 437. 06.08.96.
 Brown, Boveri & Cie Aktiengesellschaft. Permanentmagnet zum Implantieren. DE 75 37 747. 11.08.77
 Cies WA. Modified gold weights for reanimation of the upper lid in facial nerve paralysis. Ophthalmic Plast Reconstr Surg 1993. 9(3): 214-217
 Illig KM. Eine neue Operationsmethode gegen Lagophthalmus. Klin Monatsbl Augenheilkd 1958. 32: 410-411
 Illig KM. Goldgewichte gegen Lagophthalmus paralyticus. Modifikation der Originalmethode. Klin Monatsbl Augenheilkd 1980, 1977: 609-610.

- Jobe R. Letter. *Plast Reconstr Surg* 1993, 3: 563-564
- Kartush JM, Linstrom CJ, Mc Cann PM, Graham MD. Early gold weight eyelid implantation for facial paralysis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1990, 103: 1016-1023
- Kersten RC, Kulwin DR, Locastro AJ. Letter. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 1992, 8(4): 305-306
- Linder TB, Pike VE, Linstrom CJ. Early eyelid rehabilitation in facials nerve paralysis. *Laryngoscope* 1996, 106: 1115-1118
- May M. Gold weight and wire spring implants as alternatives to tarsorrhaphy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1987, 113: 656-660
- Mohr A. Prä-tarsale Platin-Iridium-Implantate zur Therapie des Lagophthalmus bei Fazialisparese. *Ophthalmologie* 1997, 94: 600-602
- Morel-Fatio D, Lalardrie JP. Palliative surgical treatment of facial paralysis: the palpebral spring. *Plast Reconstr Surg* 1964, 33: 446-456
- Mühlbauer WD, Segeith H, Viessmann A. Restoration of lid function in facial palsy with permanent magnets. *Chir Plast* 1973 1: 295-
- Petroff MA. Gore-Tex® implants: Applications in facial paralysis rehabilitation and soft tissue augmentation. *Laryngoscope* 1992, 102: 1185-1189.
- Sachsenweger, Velhagen K. *Der Augenarzt Bd. 2*, Thieme Verlag Leipzig 1972: 809-814
- Seiff SR, Chang JS. The staged management of ophthalmic complications of facial nerve palsy. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 1993, 9: 241-249
- Sheehan JB. Progress in correction of facial palsy with tantalum wire and mesh. *Surgery* 1950 27: 122-125
- Townsend DJ. Eyelid reanimation for the treatment of paralytic lagophthalmos: historical perspectives and current applications of the gold weight implant. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 1992, 8(3): 196-201
- Velhagen K. *Der Augenarzt Bd 2*, Thieme Verlag Leipzig 1972. 874-900

Patentansprüche

1. Oberlidimplantat zur operativen Rehabilitation des Lagophthalmus bei Fazialisparese mit mehreren Bohrungen für eine prä-tarsale Nahtfixation, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Implantat aus mehreren Einzlelementen besteht, die längs annähernd paralleler Kanten durch Gelenke zu einem flexiblen Band verbunden sind.
2. Oberlidimplantat nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch Gold, Platin, Titan, edelmetallbeschichtetes Titan oder deren Legierungen als Implantatmaterial.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

55

60

65

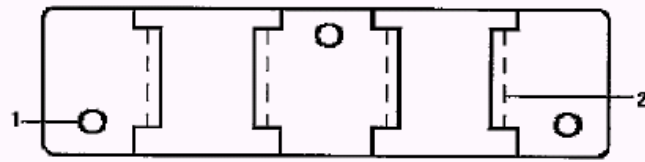


Fig. 1:
Flexibles Implantat von oben

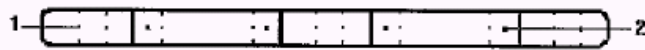


Fig. 2:
Flexibles Implantat von der Seite

Originalarbeiten

1. Schrom T, Goldhahn A, Neumann K, Berghaus A. Risiken der Oberlidgoldimplantation bei peripherer Fazialisparese. HNO 1999, 47:262-268
2. Schrom T, Grube A, Goldhahn A, Bloching M, Berghaus A. Sonographische Darstellung der Oberlidtarsalradien bei Blickrichtungsänderung. Ultraschall in Med 2001, 22:172-175
3. Schrom T, Habermann A, Wernecke K, Scherer H. Ergebnisse nach Implantation von Lidgewichten zur Therapie des Lagophthalmus. Ophthalmologe 2005, in press
4. Schrom T, Habermann A, Wernecke K, Scherer H, Duncker G. Lidloading und Augeninnendruck. Klin Monatsbl Augenheilkd 2005, 222(1):46-49
5. Schrom T, Bloching M, Wernecke K, Scherer H. Measurement of upper eyelid implants curvature by ultrasound. Laryngoscope 2005, 115(5):884-888
6. Schrom T, Taeye C, Wolf G, Reinhardt A, Scherer H. Histopathologie nach Implantation von Lidgewichten. HNO 2005, in press
7. Schrom T, Bauknecht H, Berghaus A, Scherer H. Einfluss der Magnetresonanztomographie auf Oberlidimplantate. HNO 2005, in press
8. Schrom T, Loch A, Hölzl M, Scherer H. Evaluierung eines neuen Lidimplantates zur Therapie des Lagophthalmus - Ergebnisse einer Umfrage. Laryngo-Rhino-Otol 2005, in press