

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

URKUNDE

über die Eintragung des

Gebrauchsmusters

Nr. 20 2004 010 360.5

IPC

A61F 2/20

Bezeichnung

Kehldeckelknorpelnachbildung (Epiglottisprothese)

Gebrauchsmusterinhaber

Nazaradeh, Fridun, Dr.med. Dipl.-Ing., 46242 Bottrop, DE; Eckermann, Claus, 46286 Dorsten, DE; Großkopf, Marc Andre, Dipl.-Ing.(FH), 45145 Essen, DE; Nazaradeh, Denis, Cand.-Ing., 46242 Bottrop, DE

Tag der Anmeldung

02.07.2004

Tag der Eintragung

18.11.2004

Priorität

08.12.2003 DE 203 19 026.2



Der Präsident des Deutschen Patent- und Markenamts

Dr. Schade



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 20 2004 010 360 U1 2004.12.23

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(22) Anmeldetag: **02.07.2004**
(47) Eintragungstag: **18.11.2004**
(43) Bekanntmachung im Patentblatt: **23.12.2004**

(51) Int Cl.7: **A61F 2/20**

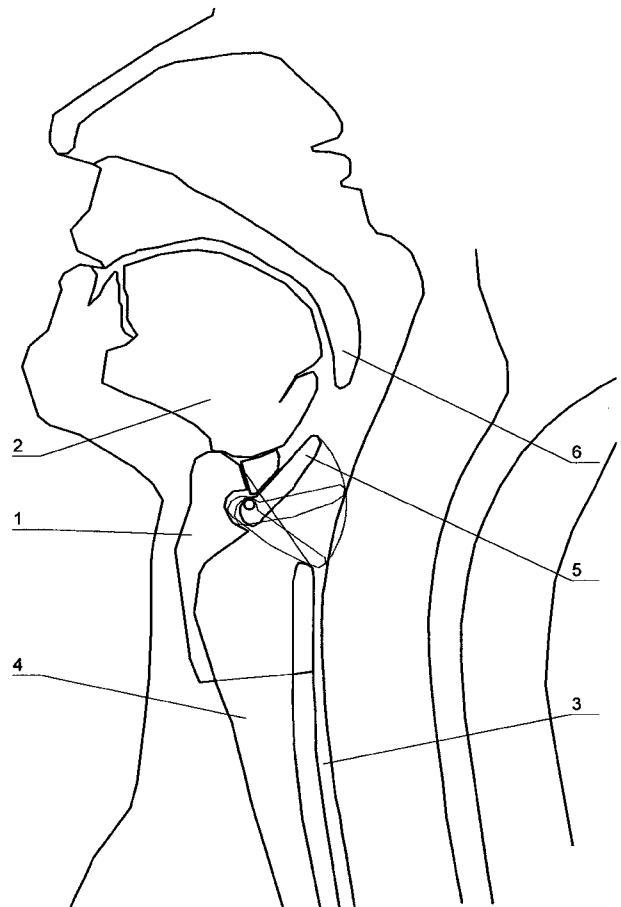
(66) Innere Priorität:
203 19 026.2 08.12.2003

(71) Name und Wohnsitz des Inhabers:
**Nazaradeh, Fridun, Dr.med. Dipl.-Ing., 46242
Bottrop, DE; Eckermann, Claus, 46286 Dorsten,
DE; Großkopf, Marc Andre, Dipl.-Ing.(FH), 45145
Essen, DE; Nazaradeh, Denis, Cand.-Ing., 46242
Bottrop, DE**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Kehldeckelknorpelnachbildung (Epiglottisprothese)**

(57) Hauptanspruch: Kehldeckelknorpelnachbildung, dadurch gekennzeichnet, dass diese vorzugsweise im oberen Bereich einer Kehlkopfprothese eingesetzt ist, welche zwischen Rachenboden (Pharynx) und Luftröhrenende eingesetzt insbesondere vernäht werden kann und aus einem biologisch gut verträglichen, insbesondere aus fungiziden und/oder bakteriziden Material besteht, oder davon zumindest teilweise umgeben wird.



Kehldeckelknorpelnachbildung - Position der Prothese

Beschreibung

1.1. Krankheitsbilder

[0001] Der Kehlkopfkrebs ist der häufigste bösartige Tumor der Kopf-Hals-Region. Jedes Jahr erkranken weltweit ca. 246000 Menschen am Kehlkopfkrebs (Larynx-Carcinom), deutschlandweit sind es ca. 3000 Menschen. Männer sind derzeit sechsmal häufiger betroffen als Frauen. (Quelle: Bremer Krebsregister Jahresbericht 2001). Die Mortalität für den Kehlkopfkrebs beträgt ca. 1500 Personen pro Jahr in Deutschland. Die Inzidenz und die Mortalität fallen für Männer seit Beginn der neunziger Jahre ab. Für Frauen ist dagegen eine Zunahme zu verzeichnen. Der Häufigkeitsgipfel der Erkrankung liegt im 5. bis 7. Lebensjahrzehnt. Es fällt jedoch auch eine Zunahme der Erkrankung bei Patienten jünger als 40 Jahre auf (Stichwort: juvenile Raucherinnen und Raucher).

[0002] Ein wesentlicher Risikofaktor für die Entstehung eines Kehlkopfkrebsses ist das Rauchen. Die gesteigerte Erkrankungsrate bei Frauen ist vor allem auf deren verändertes Rauchverhalten zurückzuführen. Die Kombination von Rauchen mit einem erhöhten Alkoholkonsum führt zu einer beträchtlichen Risikoerhöhung. Berufliche Expositionen wie Holzstaub und bestimmte Chemikalien (halogenierte Kohlenwasserstoffe) führen ebenso zu einem erhöhten Erkrankungsrisiko. Durch Asbest verursachter Kehlkopfkrebs kann in Deutschland als Berufskrankheit anerkannt werden.

1.2. Anatomie

[0003] Der Kehlkopf (nomina anatomica: Larynx) ist ein eigenständiges Organ, das am obersten Anteil der Luftröhre sitzt und der Stimmbildung dient. Er besteht aus einem Skelett von mehreren Knorpelplatten, die durch Bänder und Muskeln miteinander verbunden sind. Eine spezielle Knorpelplatte, der Kehldackelknorpel (nomina anatomica: Epiglottis) verschließt beim Schlucken den Eingang zum Kehlkopf und verhindert so das Eindringen von Speisen und Flüssigkeiten in die Luftwege.

1.3. Therapie

[0004] Wie bei jeder Krebserkrankung so ist auch für die Therapie des Kehlkopfkrebsses das Stadium der Erkrankung entscheidend.

[0005] Man unterscheidet anatomisch bezüglich der Lage zu den Stimmbändern drei große Gruppen dieser Tumoren: supraglottisch (oberhalb der Stimmbänder), subglottisch (unterhalb der Stimmbänder) sowie die eigentlichen Stimmbandtumoren (glottische Larynx-Carcinome).

[0006] Im Gegensatz zu den meisten anderen

Krebserkrankungen, die keine Frühzeichen verursachen, machen sie durch eine anhaltende Heiserkeit bereits früh auf sich aufmerksam. Für die Behandlung des Kehlkopfkrebsses stehen die Operation (mit vollständiger Resektion des Kehlkopfes bei fortgeschrittenem Tumorwachstum bzw. Teilresektion in Frühstadien) und die Strahlentherapie zur Verfügung. In den frühen Stadien der Erkrankung können beide Verfahren alternativ eingesetzt werden. Bei fortgeschrittenen Tumoren werden beide Verfahren kombiniert und ergänzen sich. Die Heilungsaussichten sind umso besser, je frühzeitiger der Krebs erkannt und je aggressiver er behandelt wird.

[0007] Die Operation reicht von der alleinigen Entfernung des Tumors bis hin zur Entfernung des gesamten Kehlkopfes, meist einschließlich der Ausräumung der Halslymphknoten. Auf die Stimmlippen begrenzte Tumore werden mikrolaryngoskopisch abgetragen. Dies erfolgt entweder mit einem Skalpell („blutig“) oder mit dem Laser („unblutig“). Bei größeren Tumoren, die jedoch sicher im Gesunden entfernt werden können, sind Teilresektionen, also die Entfernung bestimmter Teile des Kehlkopfes, möglich. Auf diese Weise kann oftmals sowohl die Stimme als auch eine normale Atmung erhalten bleiben.

[0008] Wir betrachten hier die schwerwiegenden Fälle mit ausgedehnten Tumoren der Stadien T3 und T4 (T3-Stadium, Kriterien: Stimmbänder sind fixiert, also nicht mehr beweglich. T4: Ausbreitung des Tumors über den Kehlkopf hinaus in das umliegende Gewebe.). Diese sind häufig nur durch eine so genannte Laryngektomie (nachfolgend LE abgekürzt), also eine vollständige Entfernung des gesamten Kehlkopfes mit Kehldackel. Die genannten Kriterien sind jedoch nicht die einzigen und wichtigsten Kriterien, die zu einer Laryngektomie führen, es spielen noch viele weitere klinische Kriterien eine Rolle.

[0009] Ein weiterer Patientenstamm, der mit einer LE behandelt werden muss, sind Unfallopfer mit schwersten Hals- und Kehlkopfverletzungen zum Beispiel nach Motorradunfällen mit Aufprall des vorderen Halses auf Lenker oder Windschott.

1.4. Stand der Rehabilitationstechnik

[0010] Die Operation führt zu erheblichen Behinderungen des Patienten. Durch den Verlust des Kehldackels wird eine künstliche Trennung von Speisewegen (Rachen und Speiseröhre) und Luftwegen (Luftröhre und Lunge) notwendig, um ein Eindringen von Speisen in die Luftwege zu verhindern. Zur Erhaltung der Atemfunktion wird ein künstlicher Ausgang am Hals, also ein dauerhafter Luftröhrenschnitt, so genanntes Tracheostoma, in Höhe der Drosselgrube (nomina anatomica: Fossa jugularis) gelegt. Die Anfeuchtung und Erwärmung der Atemluft, die sonst in der Nase erfolgt, entfällt auf diese Weise. Dies hat

eine erhöhte Rate an Bronchitiden und Pneumonien (Luftwegsinfektionen und Lungenentzündungen) zur Folge. Darüber hinaus kann der Patient auch keinerlei Gerüche mehr wahrnehmen, da ein Einatmen über die Nase nun nicht mehr möglich ist.

2. Problemstellung

[0011] Zusammengefasst bleibt ein äusserst unbefriedigendes Bild des Patienten zurück: Durch die operative Entfernung des Kehlkopfes, insbesondere des Kehldeckels, fehlt die Anbindung der Luftröhre zum Mund-/Rachenraum und der Patient verliert die Möglichkeit, über die Nase zu atmen und zu riechen und somit zu schmecken. Die natürliche Funktion des Kehldeckels, also die Trennung von Speisewegen (Rachen und Speiseröhre) und Luftwegen (Luftröhre und Lunge) zur Verhinderung eines Eindringens von Speisen in die Luftwege, ist nicht mehr möglich.

3. Lösungsansatz

[0012] Im Rahmen dieser Arbeit wird eine Kehldeckelknorpelnachbildung vorgestellt, die es dem Patienten ermöglichen soll, trotz Entfernung seines Kehlkopfes weiterhin normal atmen zu können, da die Kehldeckelknorpelnachbildung ein Eindringen von Speisen und Flüssigkeiten in die Luftröhre verhindert.

3.1. Technische Charakteristika der Kehldeckelknorpelnachbildung

[0013] Es wird hierzu eine Prothese verwendet, die zwischen Rachenboden (Pharynx) und Luftröhrenende nach Absetzen des Kehlkopfes eingesetzt wird. Die Prothese selbst besteht aus einem biologisch gut verträglichen Material, das, einmal mit der Luftröhre vernäht, beginnt, mit der Luftröhre zu verwachsen und durch seine fungizide und bakterizide Beschichtung weitestgehend gegen Pilz- und Bakterienbesiedlung sicher ist.

[0014] Um die Atmung zu gewährleisten, wird das Innere der Prothese über einen Hohlraum von gewöhnlichem Tracheadurchmesser (bei durchschnittlichem Kaukasier ca. 1,0-1.5 cm) verfügen.

[0015] Um ein Verschlucken bei Speiseaufnahme zu verhindern, wird die Epiglottis des Patienten möglichst exakt nachgebildet. Mithilfe eines Federmechanismus, der von der Zunge beim Schluckakt heruntergepresst wird, verschließt diese Kehldeckelknorpelnachbildung sodann die obere Öffnung der Larynxprothese und verhindert somit das Eindringen von Nahrung und Flüssigkeit in die oberen Atemwege.

[0016] Diesem Verschlussmechanismus kommt eine extrem große Bedeutung bei, da der Patient nach Entfernung seines Kehlkopfes kein Empfinden

im unteren Rachenraum hat, wenn er sich verschluckt, sodass ein Hustenreflex, der von den oberen Regionen der Luftwege ausgelöst wurde, nicht mehr entstehen kann. Der Patient würde sich somit verschlucken, ohne es sofort zu bemerken. Somit muss diese Öffnung absolut dicht sein.

[0017] Bewegt sich die Zunge nach der Schluckphase wieder zurück und sind Speisen oder Flüssigkeiten vollständig in der Speiseröhre öffnet die Kehldeckelknorpelnachbildung wieder den Zugang zu den oberen Atemwegen.

4. Zusammenfassung

[0018] Der nach einer operativen Kehlkopfentfernung bisher schwerstgradig eingeschränkte Patient wird mithilfe dieser, die Speisewege (Rachen und Speiseröhre) und Luftwege (Luftröhre und Lunge), zur Verhinderung eines Eindringens von Speisen in die Luftwege, trennenden, Kehldeckelknorpelnachbildung sich nicht mehr verschlucken können.

[0019] Durch den Einsatz einer Kehlkopfprothese, die der Überbrückung des Luftweges bei Zustand nach Kehlkopfentfernung dient, ist der Patient wieder imstande, über Mund und Nase zu atmen und somit wieder zu riechen und zu schmecken.

5. Schemazeichnungen der Larynxprothese

[0020] **Fig. 1** stellt die seitliche, mediane Schnittansicht der Larynxprothese und der Kehldeckelknorpelnachbildung (5) in der normalen Atemstellung dar. In **Fig. 1** ist auch die Speiseröhre (3) die Luftröhre (4) der weiche Gaumen (6) und die Zunge (2) abgebildet.

[0021] In **Fig. 2** ist die vergrößerte Darstellung der normalen Atemstellung, dabei ist die Kehldeckelknorpelnachbildung (5) geöffnet.

[0022] **Fig. 3** zeigt den coronaren Schnitt mittig durch die Kehldeckelknorpelnachbildung (5).

[0023] In **Fig. 4** sieht man die Draufsicht auf die Öffnung der Larynxprothese (1).

[0024] **Fig. 5** stellt den Schluckakt dar. Die Zunge (2) presst dabei den Speisebrei (8) gegen den harten und weichen Gaumen (6) und somit nach hinten in die obere Schlundöffnung. Gleichzeitig verschließt sie ein wenig die Kehldeckelknorpelnachbildung (5) durch das Herunterpressen der Unterzungenkörpernachbildung (7). Die Atmung sistiert hierbei kurzfristig reflektorisch. Dies ist ein natürlicher Reflex des Menschen.

[0025] In **Fig. 6** ist der Speisebrei (8) bereits weiter nach unten (kaudalwärts) gewandert. Die Kehldeckelknorpelnachbildung (5) ist, wie beim gesunden

Menschen auch, mittlerweile komplett auf der hinteren oberen Öffnung der Larynxprothese (1) zum Liegen gekommen und verschließt somit die obere Luftröhre und verhindert das Verschlucken.

[0026] Nachdem der Speisebrei (8) an der Kehledeckelknorpelnachbildung (5) vorbei in den oberen Abschnitt der Speiseröhre (3) gelaufen ist, öffnet sich die Kehledeckelknorpelnachbildung (5) wieder aufgrund einer integrierten Spiralfeder (11) (Fig. 7).

[0027] Fig. 8 zeigt die notfallmäßige Beatmung des Trägers. Jeder Mensch, der notfallmäßig beatmet werden muss, wird intubiert. Dazu wird ein dünner Kunststoffschlauch, nachfolgend Tubus (9) genannt, mittels eines so genannten Laryngoskops (10) in die Luftröhre eingeschoben. Das Laryngoskop (10) dient dabei dazu, Zunge (2) und Kehledeckelknorpelnachbildung (5) nach vorne zum Kiefer hin zu ziehen, um eine so genannte Fehlintonation, bei der der Tubus (9) fälschlicherweise in der Speiseröhre (3) zum Liegen kommt, zu verhindern. Der Träger der Larynxprothese (1) kann somit auch im Rahmen eines Notfalls, wie ein sonst gesunder Mensch auch, künstlich per Tubus (10) beatmet werden, da die integrierte Spiralfeder (11) dem Zug durch das Laryngoskop (10) nachgibt.

Schutzansprüche

1. Kehledeckelknorpelnachbildung, **dadurch gekennzeichnet**, dass diese vorzugsweise im oberen Bereich einer Kehlkopfprothese eingesetzt ist, welche zwischen Rachenboden (Pharynx) und Luftröhrenende eingesetzt insbesondere vernäht werden kann und aus einem biologisch gut verträglichen, insbesondere aus fungiziden und/oder bakteriziden Material besteht, oder davon zumindest teilweise umgeben wird.

2. Kehledeckelknorpelnachbildung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Kehledeckelknorpelnachbildung möglichst den anatomischen Merkmalen und Maßen des natürlichen Kehledeckelknorpels entspricht.

3. Kehledeckelknorpelnachbildung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Kehledeckelknorpelnachbildung vorzugsweise aus einem gummiartigen Material besteht.

4. Kehledeckelknorpelnachbildung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Kehledeckelknorpelnachbildung die obere Öffnung der Luftröhre verschließt, um ein Eindringen von flüssiger oder fester Nahrung zu verhindern.

5. Kehledeckelknorpelnachbildung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Kehledeckelknorpelnachbildung durch einen

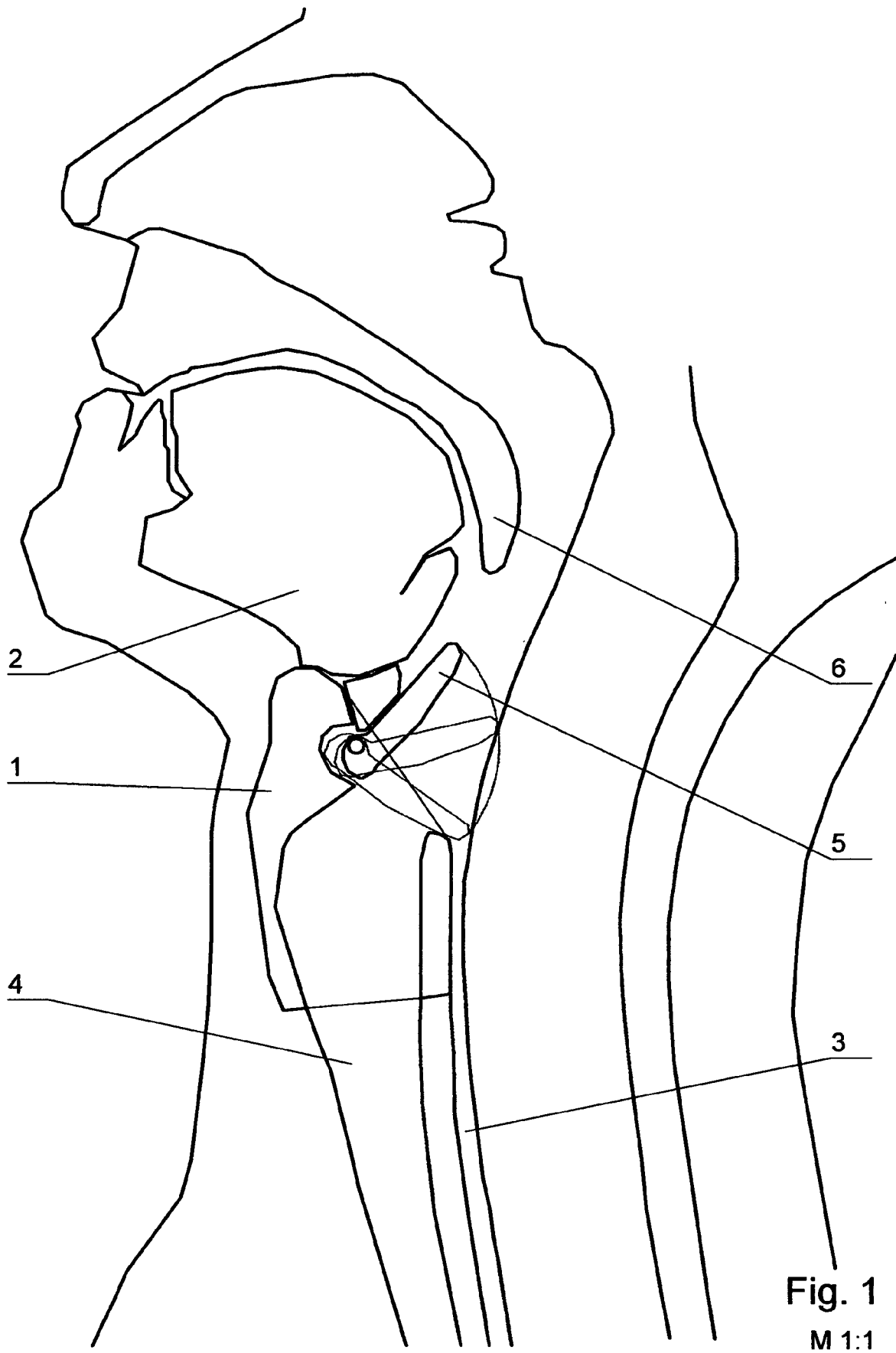
Verschlussmechanismus, vorzugsweise einen Federmechanismus durch Zungenaktivität heruntergepresst wird.

6. Kehledeckelknorpelnachbildung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass vorzugsweise eine Spiralfeder die Kehledeckelknorpelnachbildung zurück in ihre Ausgangsposition dreht, nachdem der Speisebrei vollständig an der Kehledeckelknorpelnachbildung vorbei in die Speiseröhre geflossen ist.

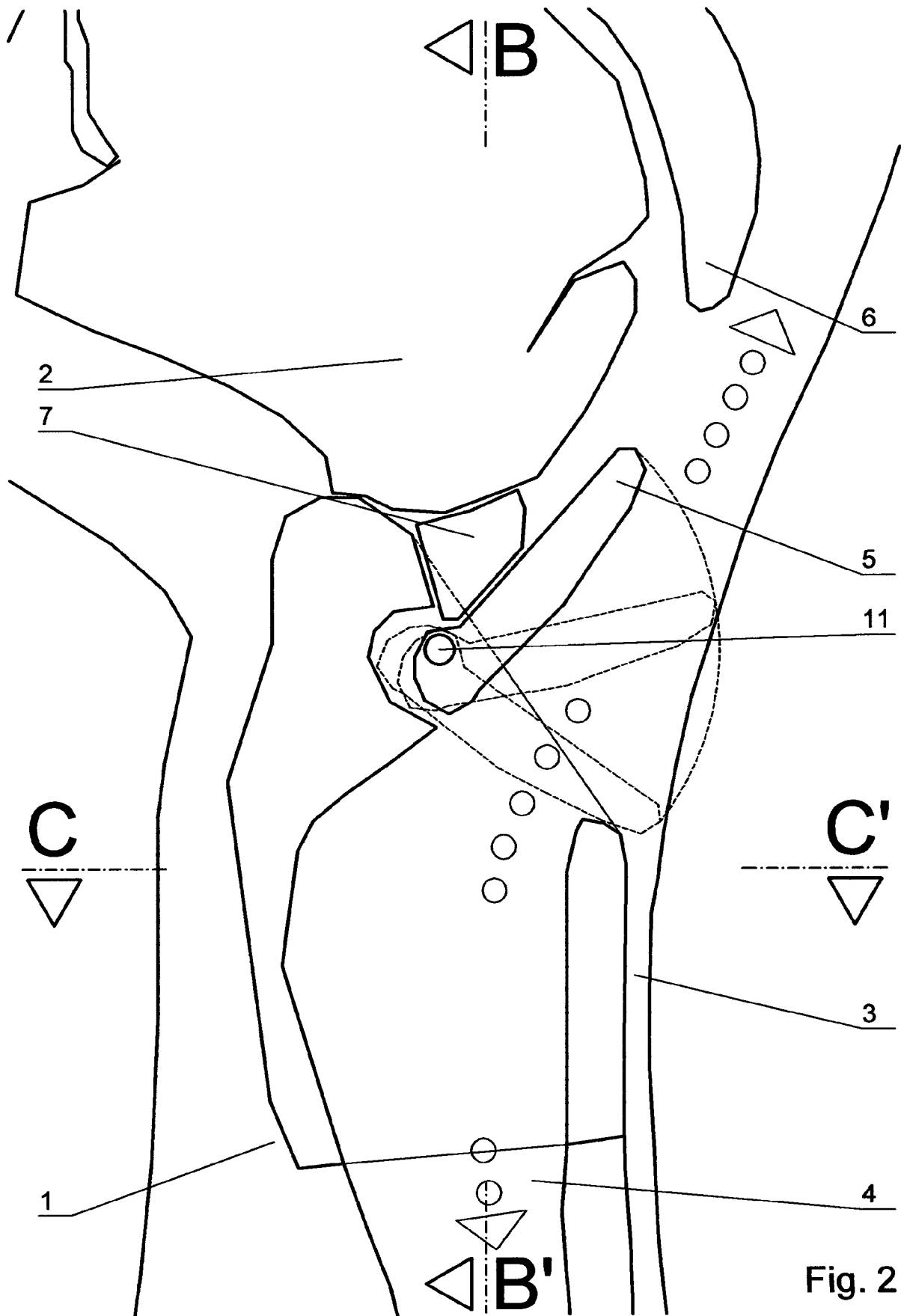
7. Kehledeckelknorpelnachbildung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass bei einer notwendigen Notbeatmung (Intubation) durch die üblichen Hilfsmittel die Spiralfeder der Kehledeckelknorpelnachbildung bei einem bestimmten Zug nachgibt und somit die Kehledeckelknorpelnachbildung zur Zunge gezogen werden kann und den Zugang zur Luftröhre vergrößert.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

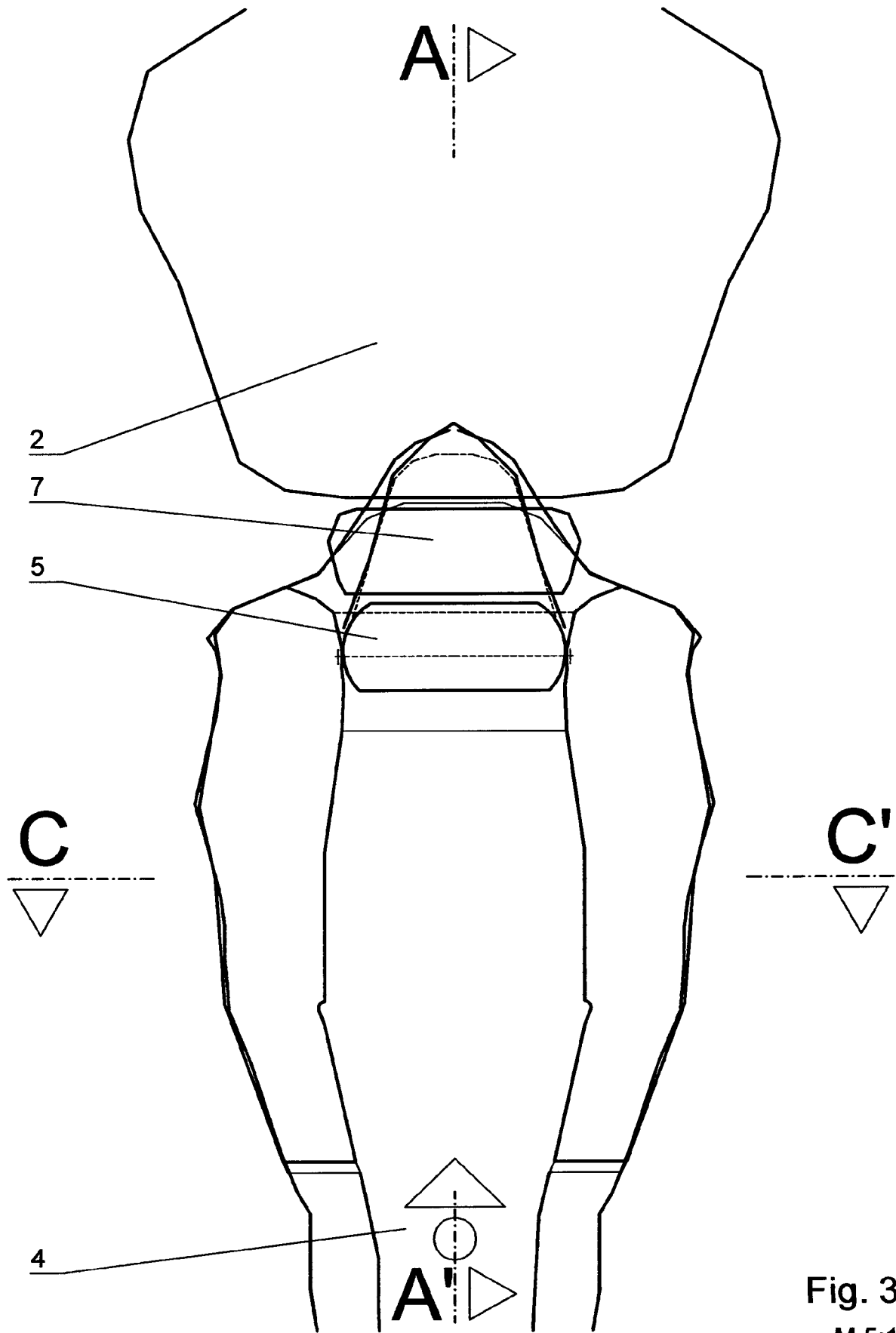


Kehlideckelknorpelnachbildung - Position der Prothese



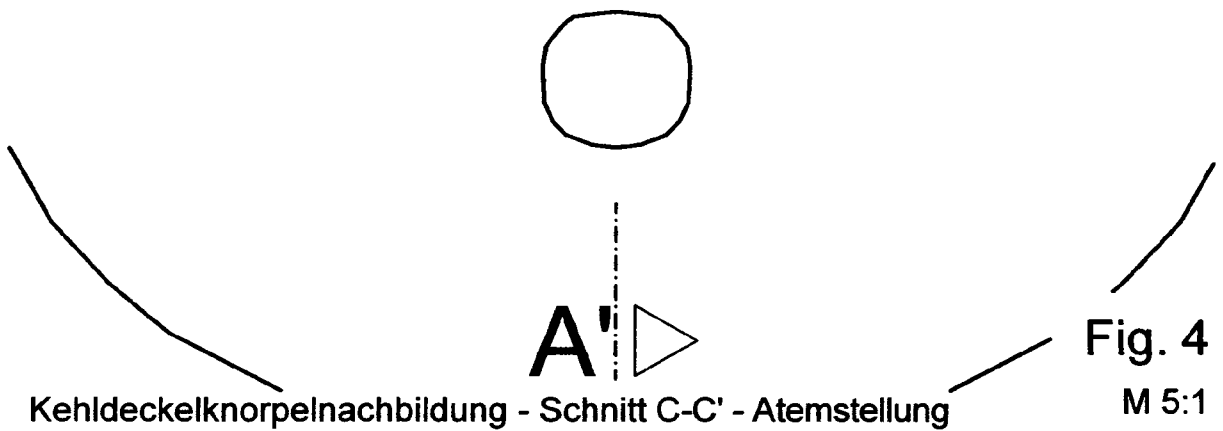
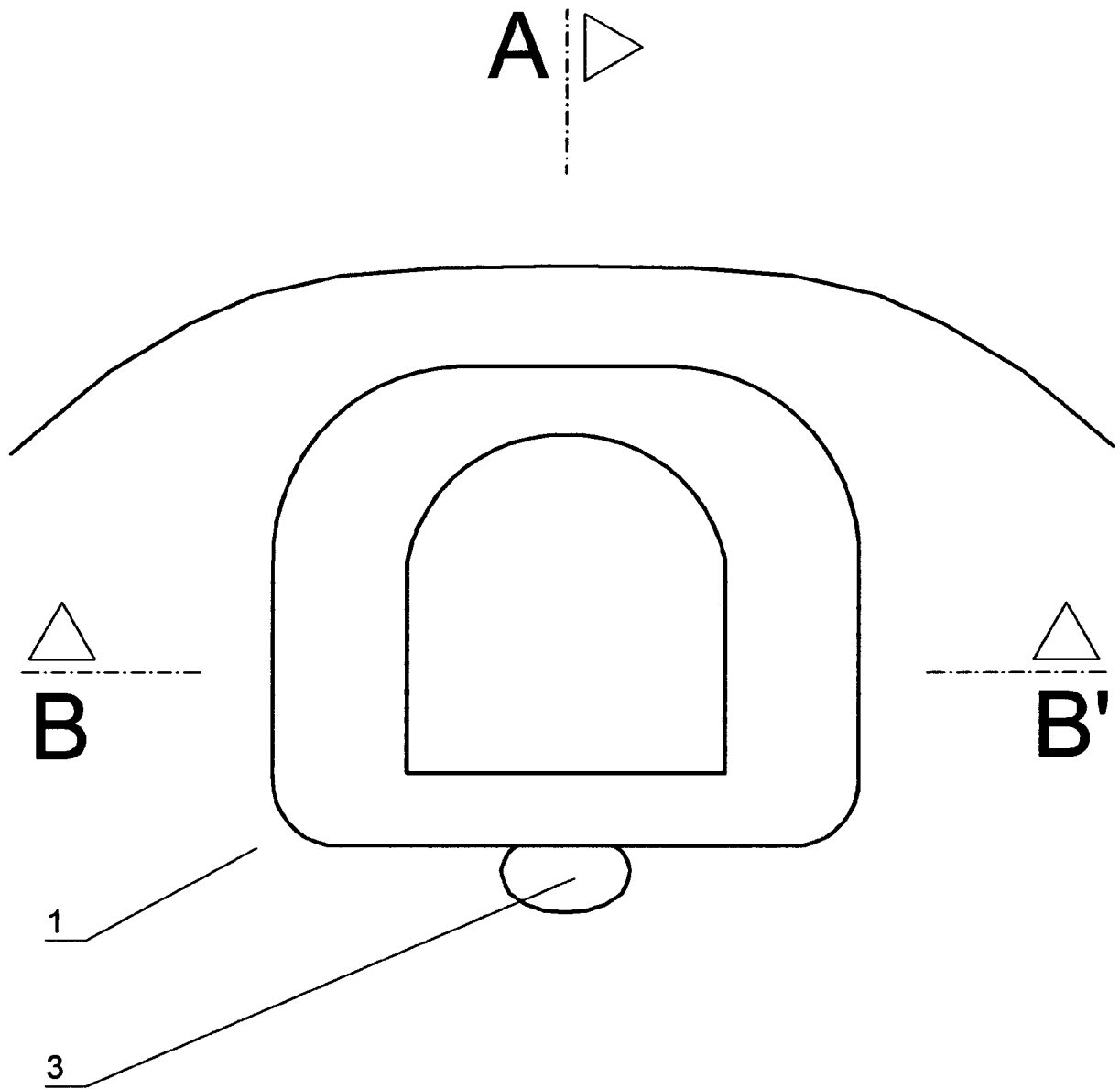
Kehlideckelknorpelnachbildung - Schnitt A-A' - Atemstellung

Fig. 2
M 5:1



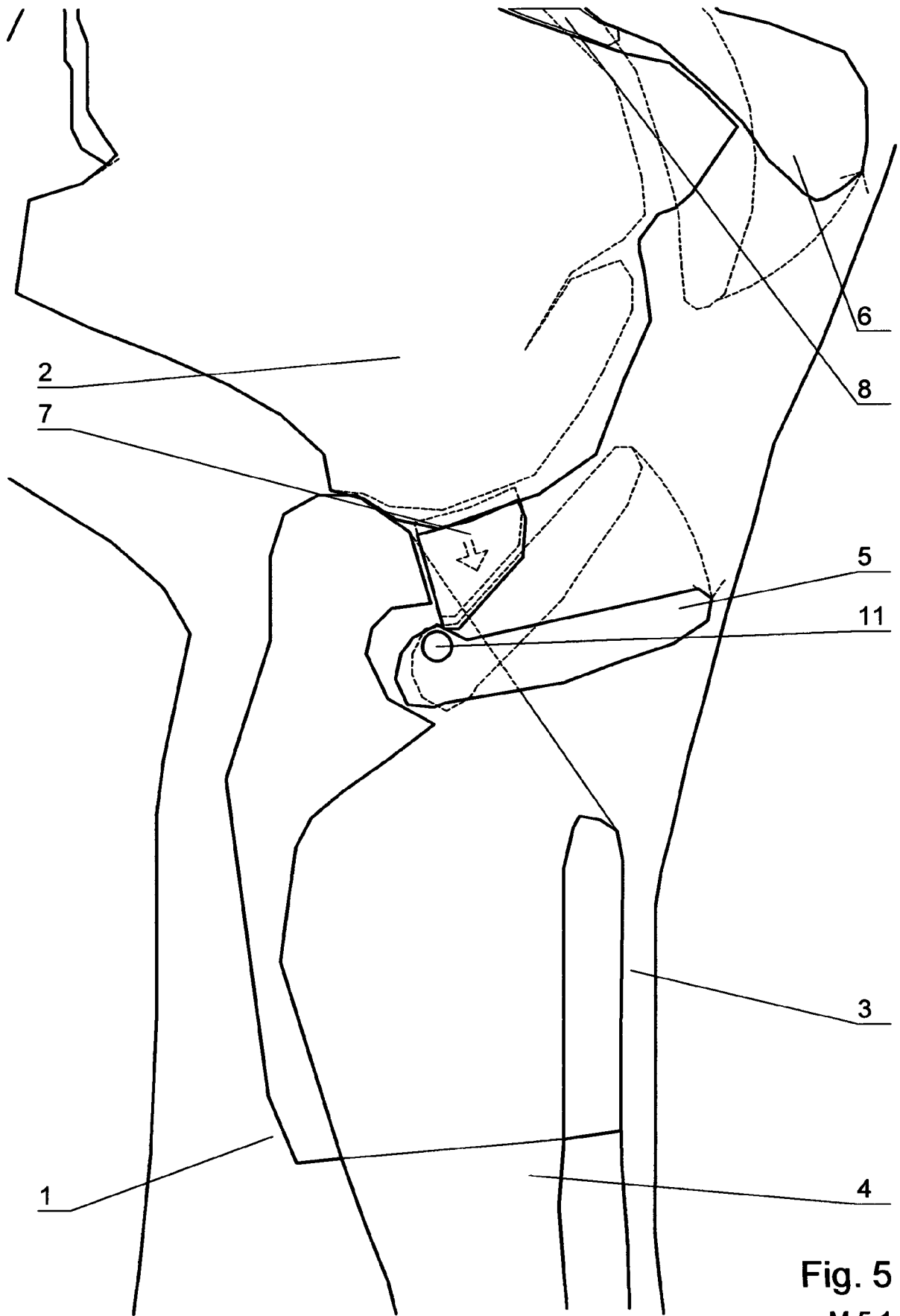
Kehldeckelknorpelnachbildung - Schnitt B-B' - Atemstellung

Fig. 3
M 5:1



Kehlideckelknorpelnachbildung - Schnitt C-C' - Atemstellung

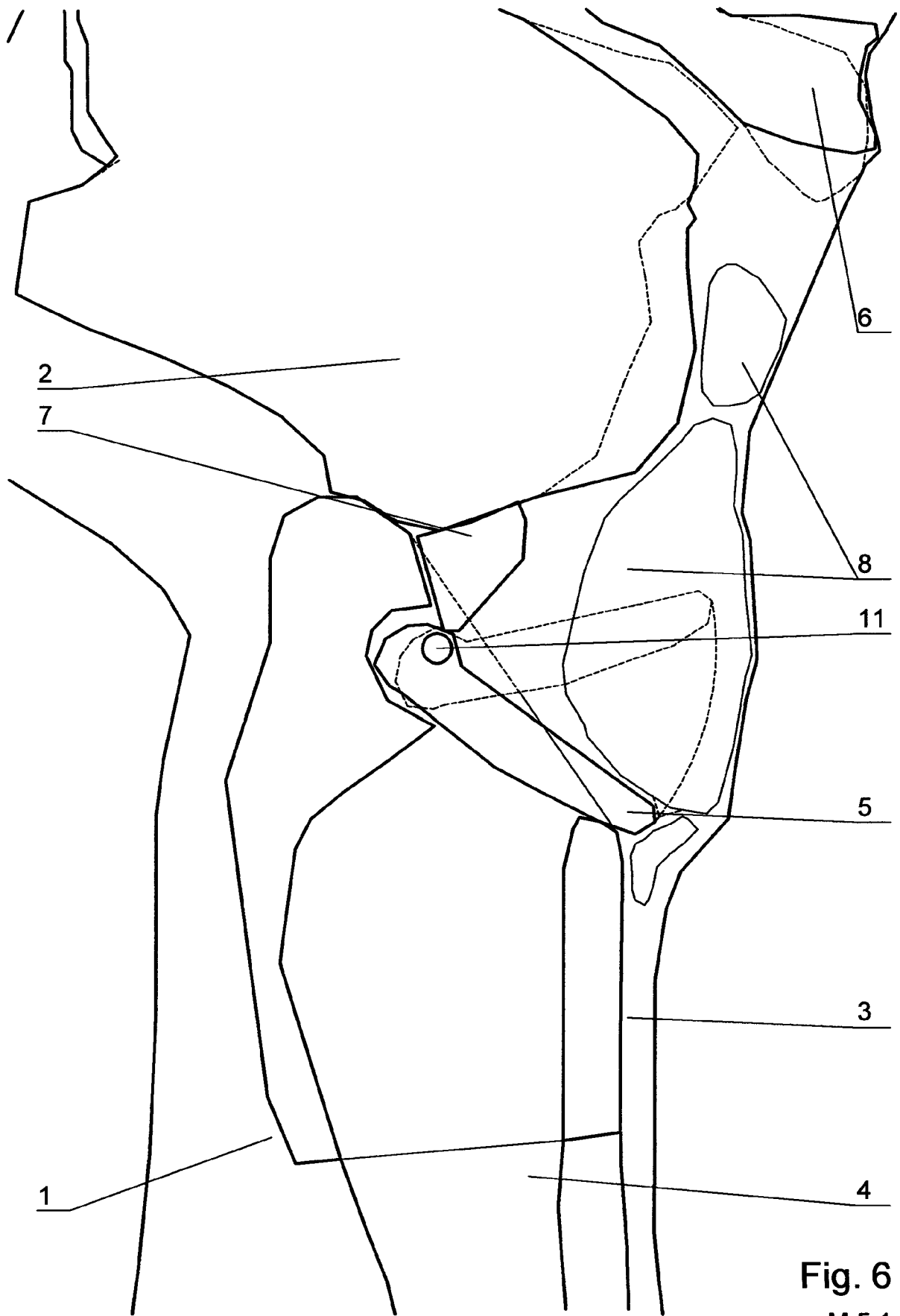
Fig. 4
M 5:1



Kehldeckelknorpelnachbildung - Schluckphase - 1

Fig. 5

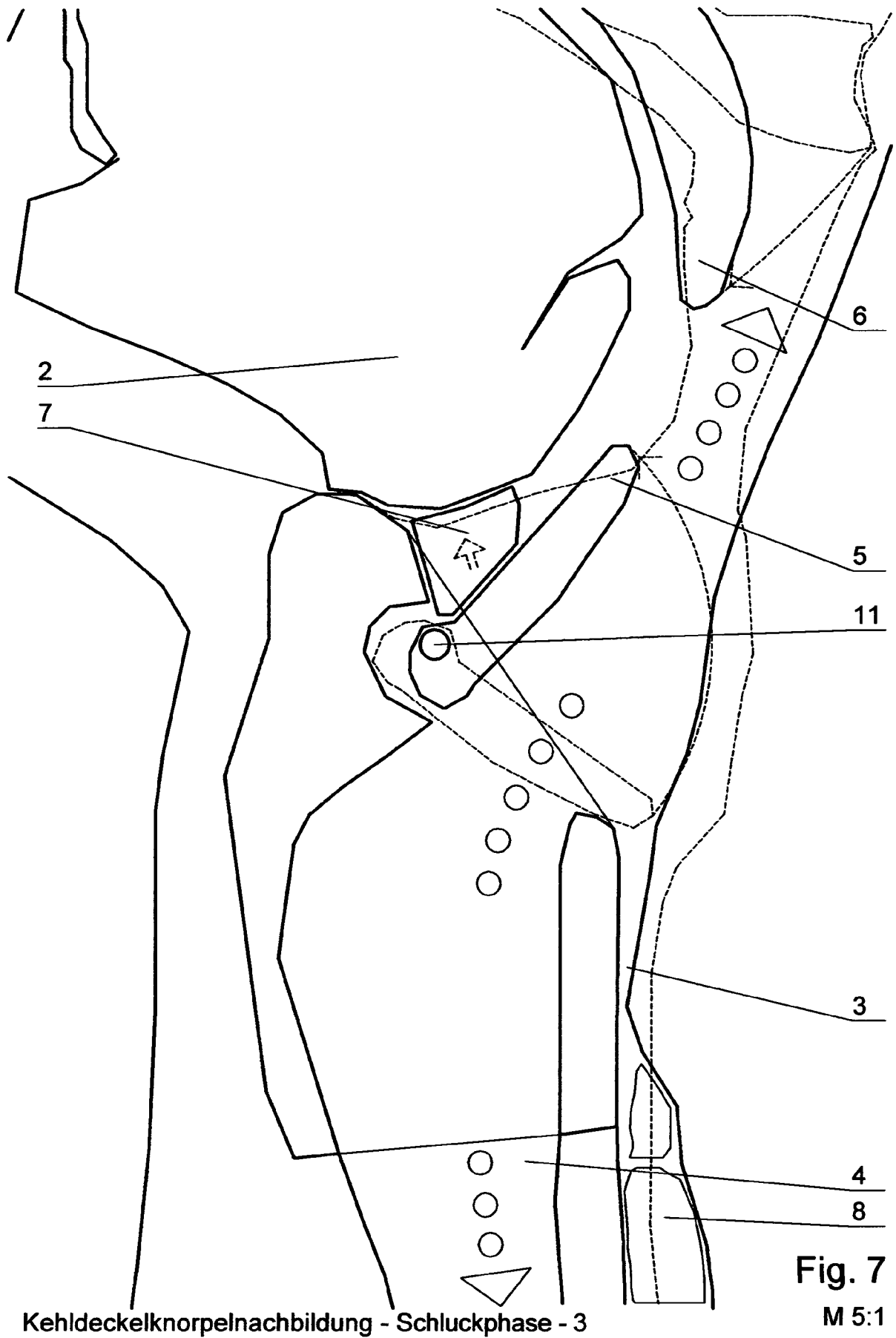
M 5:1

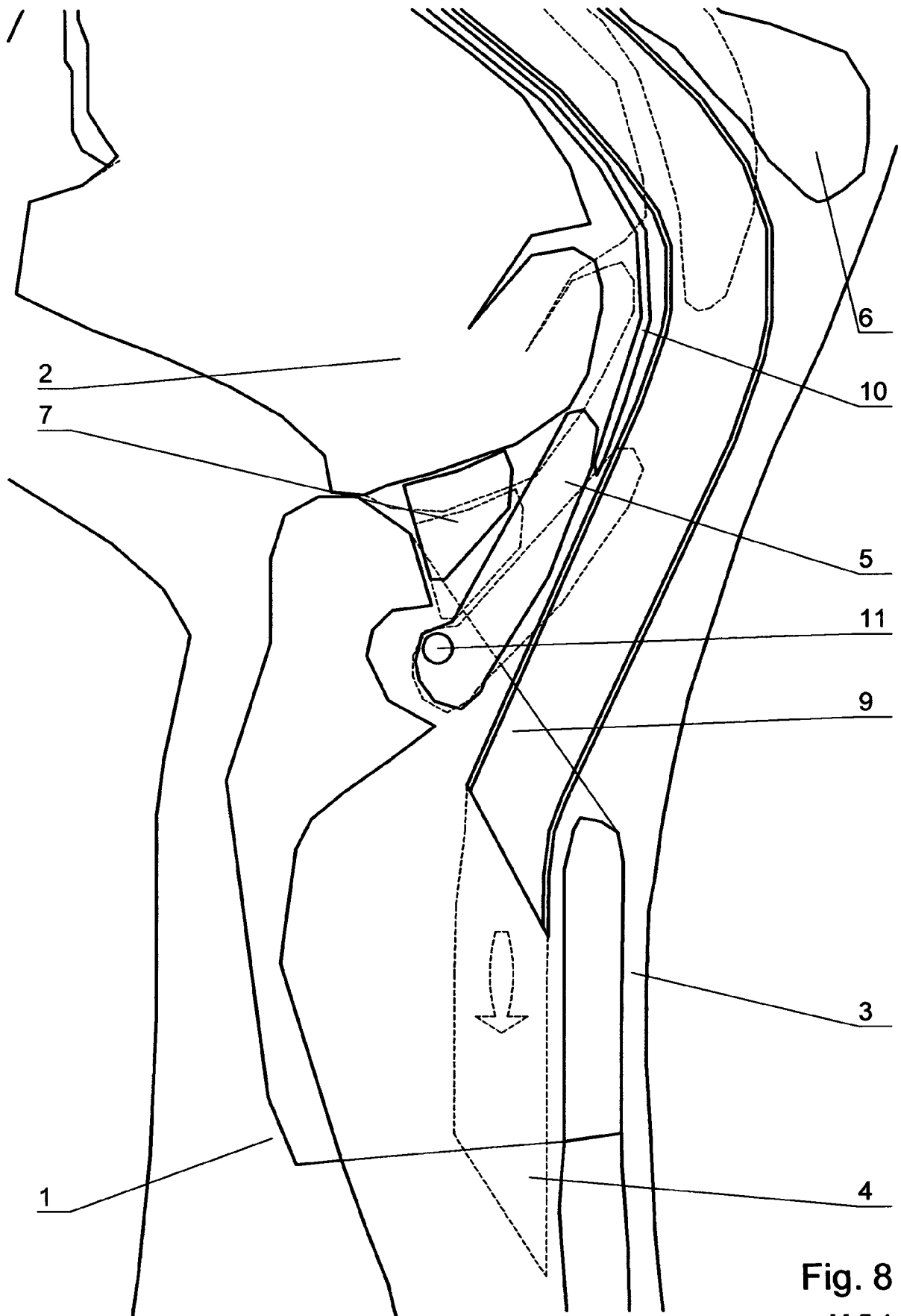


Kehldeckelknorpelnachbildung - Schluckphase - 2

Fig. 6

M 5:1





Kehlideckelknorpelnachbildung - Möglichkeit zur Intubation

Fig. 8

M 5:1