

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

URKUNDE

über die Eintragung des

Gebrauchsmusters

Nr. 20 2004 010 382.6

IPC

A61F 2/20

Bezeichnung

Ventiltechnische Vorrichtung zur Nachbildung der natürlichen Atemwegsfunktionen

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

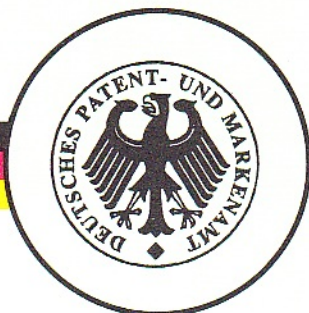
02.07.2004

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 010 382 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**
A61F 2/04

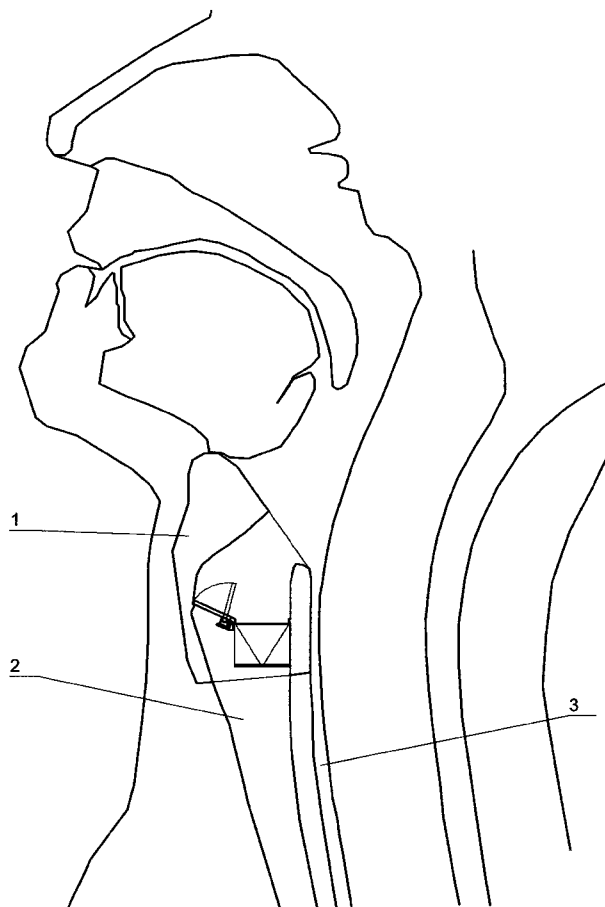
(66) Innere Priorität:
203 19 026.2 **08.12.2003**

(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: **Ventiltechnische Vorrichtung zur Nachbildung der natürlichen Atemwegsfunktionen**

(57) Hauptanspruch: Ventilvorrichtung, dadurch gekennzeichnet, dass diese vorzugsweise im unteren Bereich einer Kehlkopfprothese einsetzbar ist, welche zwischen Rachenboden (Pharynx) und Luftröhrenende eingesetzt, insbesondere vernäht werden kann. Die Ventilvorrichtung besitzt eine Gesamtbreite von gewöhnlichem Tracheadurchmesser von ca. 1,0 bis 1,5 cm und eine Gesamthöhe von ca. 1,0 bis 1,5 cm.



Ventilvorrichtung- 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 Kehlkopfkrebses ist das Rauchen. Die gesteigerte Erkrankungsrate bei Frauen ist vor allem auf deren verändertes Rauchverhalten zurückzuführen. Die Kombination von Rauchen und erhöhtem 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. Im Kehlkopf befindet sich die Stimmritze (nomina anatomica: Rima glotti), die durch zwei einander gegenüberliegende Stimmbänder (nomina anatomica: Plicae vocales) gebildet wird. Dieses Stimmorgan bezeichnet man in der Gesamtheit als Glottis. Je nach Länge der Stimmbänder hat die Stimme einen hohen oder tiefen Klang. Die Elastizität der Stimmbänder wird durch Muskelgruppen beeinflusst und somit die Tonhöhe der Töne, die beim Durchströmen der verengten Stimmbänder entstehen. Mehr als zehn Muskeln sind für das Schließen der Stimmbänder verantwortlich, wohingegen lediglich ein einziges Muskelpaar für die Öffnung und somit maßgeblich für die Stimmbildung verantwortlich ist. Der Musculus arycrycothyroideus posterior (im klinischen Sprachgebrauch auch kurz und hier

nachfolgend Postikus genannt) ist der einzige Muskel, der beidseitig, also symmetrisch und paarweise vorliegend, die Stimmbänder öffnen kann. Dabei kann der Muskel, je nach Innervation, die Stimmbänder minimal (wenige Millimeter, um Tonhöhen fein abzustimmen) bis maximal (ein bis zwei Zentimeter zum Atmen) weiten.

[0004] Die Innervation des im Kehlkopfwichtigsten Muskels erfolgt durch ein Nervenpaar, das dem 10. Hirnnerv (Nervus vagus) entspringt. Dieses Nervenpaar heißt Nervus laryngeus recurrens. Nachdem dieses Nervenpaar aus dem 10. Hirnnerv entsprungen ist, läuft der 10. Hirnnerv als Nervus phrenicus weiter kaudalwärts zur Innervation des Zwerchfells und ist somit maßgeblich für die aktive Atembewegung der Lungen verantwortlich. Aus dem Innervationsschema wird die enge neurologische und logische Verflechtung von Atmung und Stimmbildung ersichtlich.

1.3. Therapie

[0005] Wie bei jeder Krebserkrankung so ist auch für die Therapie des Kehlkopfkrebses das Stadium der Erkrankung entscheidend. 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). 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 Kehlkopfkrebses stehen die Operation (mit vollständiger Resektion des Kehlkopfes bei fortgeschrittenem Tumorstadium 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.

[0006] 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 können oftmals sowohl die Stimme als auch eine normale Atmung erhalten bleiben.

[0007] 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.).

[0008] Diese sind häufig nur durch eine so genannte Laryngektomie (nachfolgend LE abgekürzt), also eine vollständige Entfernung des gesamten Kehlkopfes mit konsekutivem, unwiederbringlichem Verlust der Stimme, zu behandeln.

[0009] Eine weitere Patientengruppe, die 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 Kehlkopfes wird eine künstliche Trennung von Speisewegen (Rachen und Speiseröhre) und Luftwegen (Lufttröhre 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, ein 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. Dieses 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. Der Patient verliert die Möglichkeit zu atmen, zu riechen und einen intraabdominellen Druck aufzubauen, der insbesondere beim Defäkationsvorgang und beim Husten erforderlich ist.

3. Lösungsansatz

[0012] Im Rahmen dieser Arbeit wird eine Ventilvorrichtung vorgestellt, die in einer Kehlkopfprothese eingesetzt es dem Patienten ermöglichen soll, trotz Entfernung seines Kehlkopfes wieder zu atmen, zu riechen und einen intraabdominellen Druck aufzubauen.

4. Technische Charakteristika des künstlichen Respirationstraktes

[0013] 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.

[0014] Um ein Husten zu ermöglichen, ggf. auch reflektorisch, wird eine untere Ventilmechanik verwendet werden, die extrem schnell und kurzfristig den Luftraum verschließen kann, um sich dann explosionsartig unter dem Druck der Atemluft zu öffnen. Darüber hinaus hat der Patient nunmehr die Möglichkeit gegen einen Widerstand zu atmen und ist somit wieder in der Lage einen intraabdominellen Druck aufzubauen, der zum Beispiel beim Defäkationsvorgang erforderlich ist. Dieses ist beim herkömmlichen Operationsverfahren bisher nicht möglich.

5. Funktionsweise der Ventilvorrichtung eingesetzt in einer Kehlkopfprothese anhand der Schemazeichnungen

[0015] Fig. 1 stellt die seitliche, mediane Schnittansicht der Kehlkopfprothese (1) dar.

[0016] Hier abgebildet ist die Position der Kehlkopfprothese (1) oberhalb der Luftröhre (2). Der Schnitt zeigt auch die Speiseröhre (3).

[0017] In Fig. 2 ist die Darstellung der normalen Atemstellung. Das Überdruckventil (7) ist in diesem Zustand geschlossen, die Klappen der Druckaufbaumechanik (8) hingegen bleiben geöffnet, um eine normale Atmung zu ermöglichen.

[0018] Fig. 3 zeigt den coronaren Schnitt mittig durch die Kehlkopfprothese (1) und durch die Ventilmechanik. Hier wird der geschlossene Zustand der Klappen der Druckausbaumechanik (8) gezeigt, die sich beim forcierten Ausatmen (12) gegen den Widerstand der Drehwiderstandslager (11) schließen. Hierdurch kann der Anwender einen intraabdominellen Druck ausbauen.

[0019] In Fig. 4 sieht man die Draufsicht auf die Ventiltechnik, die Klappen der Druckaufbaumechanik (8) die Verbindungsstrebe (10) und die Klappe der Überdruckmechanik (4).

[0020] Fig. 5 zeigt den seitlichen, medianen Schnitt durch die Kehlkopfprothese (1) und durch die Ventilmechanik. Hier wird der geschlossene Zustand der Klappen der Druckaufbaumechanik (8) gezeigt, die sich beim forcierten Ausatmen (12) gegen die Anschläge (9) drücken und somit luftdicht schließen. Hierdurch kann der Träger einen intraabdominellen Druck aufbauen.

[0021] Fig. 6 zeigt die Phase, wenn die Klappe der Überdruckmechanik (4) sich ab einem gewissen Druck durch eine Vorrichtung zur Entriegelung (5) öffnet und der Luftstrom (13) explosionsartig entwei-

chen kann, somit hustet der Träger. Durch den nachlassenden Druck (14) an den Klappen der Druckaufbaumechanik (8) klappen diese wieder in ihre geöffnete Stellung (Fig. 7) und die Restluft (15) kann entweichen und der Träger kann normal Weiteratmen.

[0022] Fig. 8 zeigt die Wiederherstellung der Atemstellung. Atmet der Träger wieder ein (16), drückt der Luftstrom die Klappe der Überdruckmechanik (4) wieder in ihre normale fixierte Position zurück und die Vorrichtung zur Entriegelung (5) arretiert die Klappe.

[0023] Fig. 9 zeigt die vergrößerte Darstellung der Überdruckmechanik in der Druckaufbauphase. Die Klappe der Überdruckmechanik (4) ist durch eine Entriegelvorrichtung (5) luftdicht an den Anschlag (20) gedrückt. Die Federmechanik (21) hält die Entriegelvorrichtung (5) in dieser Position.

[0024] Fig. 10 zeigt die vergrößerte Darstellung der Überdruckmechanik in der Druckablassphase. Die Federmechanik (21) kann nur einem bestimmten Luftdruck entgegenwirken, dann wird die Entriegelvorrichtung (5) die Klappe der Überdruckmechanik (4) freigeben und diese wird sich schlagartig öffnen und die Luft entweichen.

[0025] Fig. 11 zeigt die vergrößerte Darstellung der Wiederherstellung der Atemstellung. Atmet der Träger wieder ein, drückt der Luftstrom unterstützt durch einen Federmechanismus (19) die Klappe der Überdruckmechanik (4) wieder in ihre normale fixierte Position zurück und die Entriegelvorrichtung (5) arretiert die Klappe.

[0026] Fig. 12 zeigt die notfallmäßige Beatmung des Trägers. Jeder Mensch, der notfallmäßig beatmet werden muss, wird intubiert. Dazu wird ein dünner Kunststoffschlauch, nachfolgend Tubus (17) genannt, mittels eines so genannten Laryngoskops (18) in die Luftröhre eingeschoben. Das Laryngoskop dient dabei dazu, Zunge und Kehlkopf nach vorne zum Kiefer hin zu ziehen, um eine so genannte Fehl-intubation, bei der der Luftschlauch fälschlicherweise in der Speiseröhre zum Liegen kommt, zu verhindern. Damit auch Träger der Kehlkopfprothese im Falle eines Notfalls intubiert werden können, ist die Klappe zum Druckaufbau (8) nach unten hin (kaudalwärts) aufklappbar. Der Tubus (17) wird dann an der Druckaufbauklappe vorbei Richtung Luftröhre geführt. Der Träger der Kehlkopfprothese kann somit auch im Rahmen eines Notfalls, wie ein sonst gesunder Mensch auch, künstlich per Tubus beatmet werden.

6. Zusammenfassung

[0027] Der nach einer Laryngektomie bisher schwerstgradig eingeschränkte Patient wird mithilfe dieser Ventilvorrichtung wieder imstande sein wieder

zu atmen, zu riechen und einen intraabdominellen Druck aufzubauen.

Schutzansprüche

1. Ventilvorrichtung, **dadurch gekennzeichnet**, dass diese vorzugsweise im unteren Bereich einer Kehlkopfprothese einsetzbar ist, welche zwischen Rachenboden (Pharynx) und Luftröhrenende eingesetzt, insbesondere vernäht werden kann. Die Ventilvorrichtung besitzt eine Gesamtbreite von gewöhnlichem Tracheadurchmesser von ca. 1,0 bis 1,5 cm und eine Gesamthöhe von ca. 1,0 bis 1,5 cm.

2. Ventilvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Ventilvorrichtung vorzugsweise aus Titan besteht.

3. Ventilvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass diese mit einem biologisch gut verträglichen, vorzugsweise aus fungiziden und/oder bakteriziden Material überzogen oder davon zumindest teilweise umgeben ist.

4. Ventilvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass diese aus einer Druckaufbauvorrichtung und/oder einer Überdruckvorrichtung besteht.

5. Ventilvorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Druckaufbauvorrichtung bei plötzlichem, forciertem Ausatmen luftdicht schließt und somit einen Druckaufbau ermöglicht.

6. Ventilvorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Klappen der Druckaufbauvorrichtung durch vorzugsweise ein Drehwiderstandslager bei Nachlassen des Luftdrucks wieder ihre Ursprungsposition einnehmen.

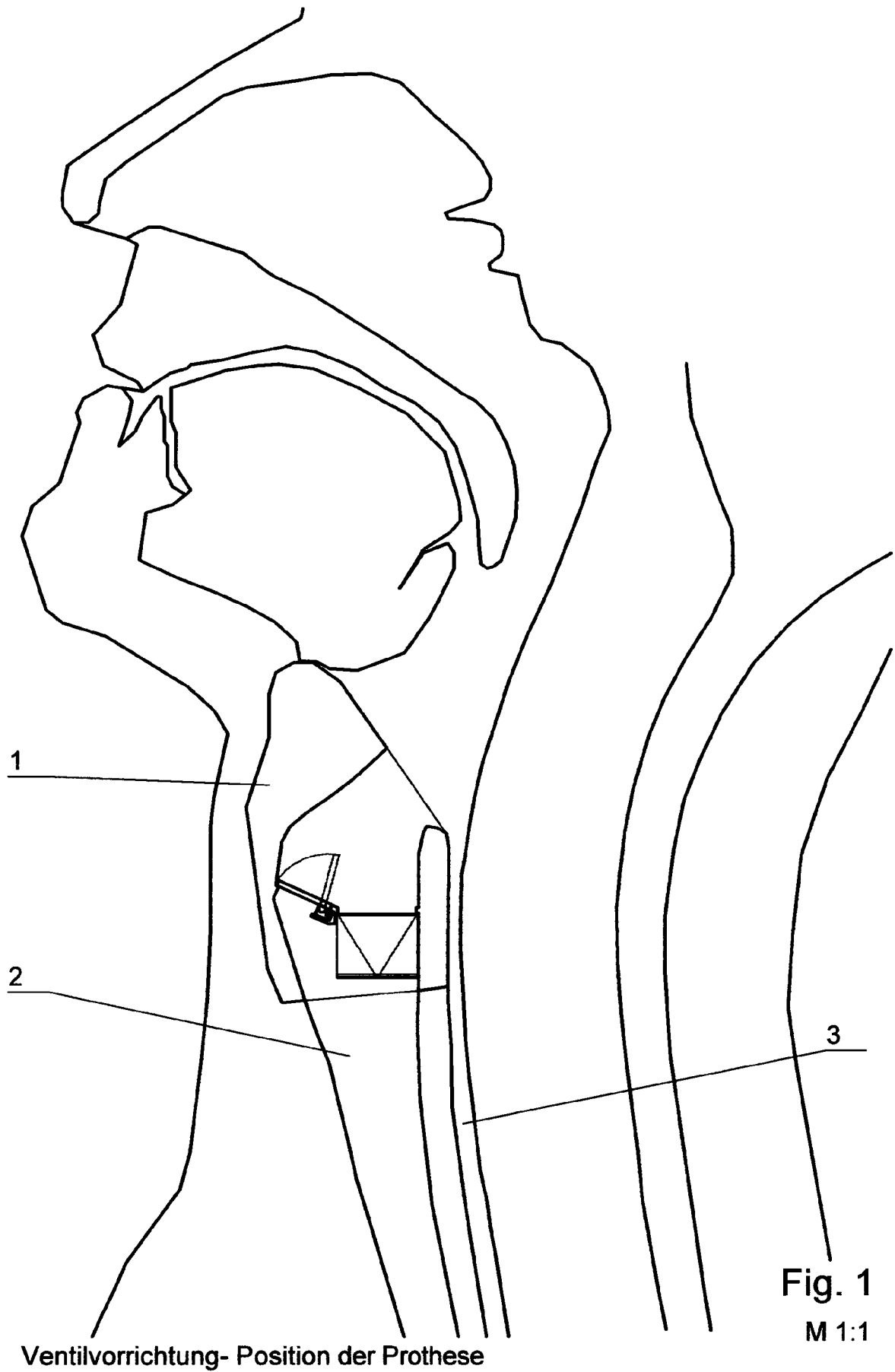
7. Ventilvorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass eine Überdruckvorrichtung ab einem definierten Luftdruck die Luft explosionsartig entweichen lässt.

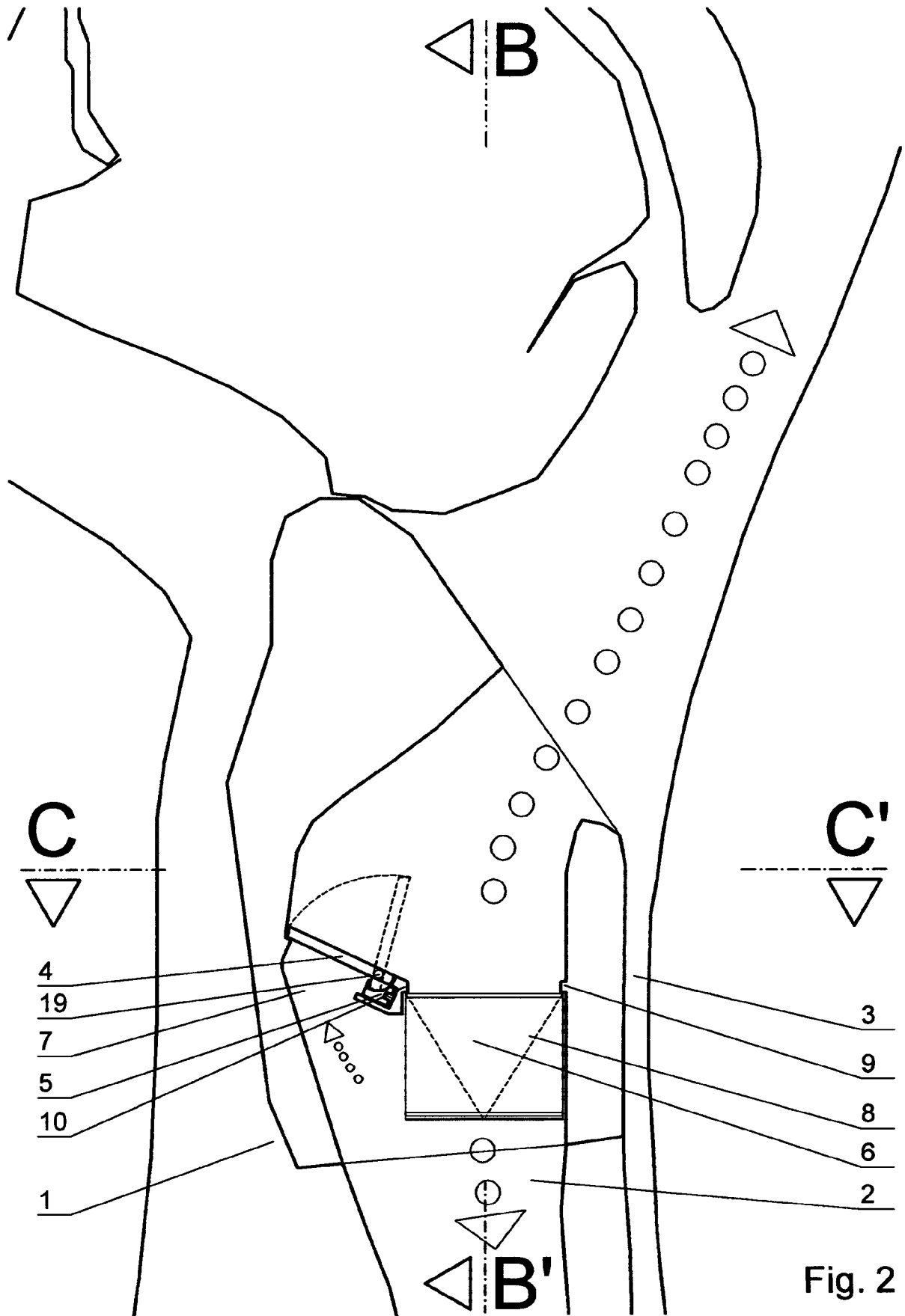
8. Ventilvorrichtung nach einem der Ansprüche 4 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Überdruckvorrichtung mit mindestens einer Entriegelvorrichtung versehen ist, die ab einem bestimmten Luftdruck die Klappen der Überdruckvorrichtung freigibt.

9. Ventilvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Klappen der Druckaufbauvorrichtung entgegengesetzt ihrer Öffnungsrichtung bei starkem Druck aufklappbar sind, um ein Intubieren bei Verwendung der Ventilvorrichtung in einer Kehlkopfprothese zu ermöglichen.

Es folgen 12 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen





Ventilvorrichtung - Schnitt A-A'

Fig. 2

M 5:1

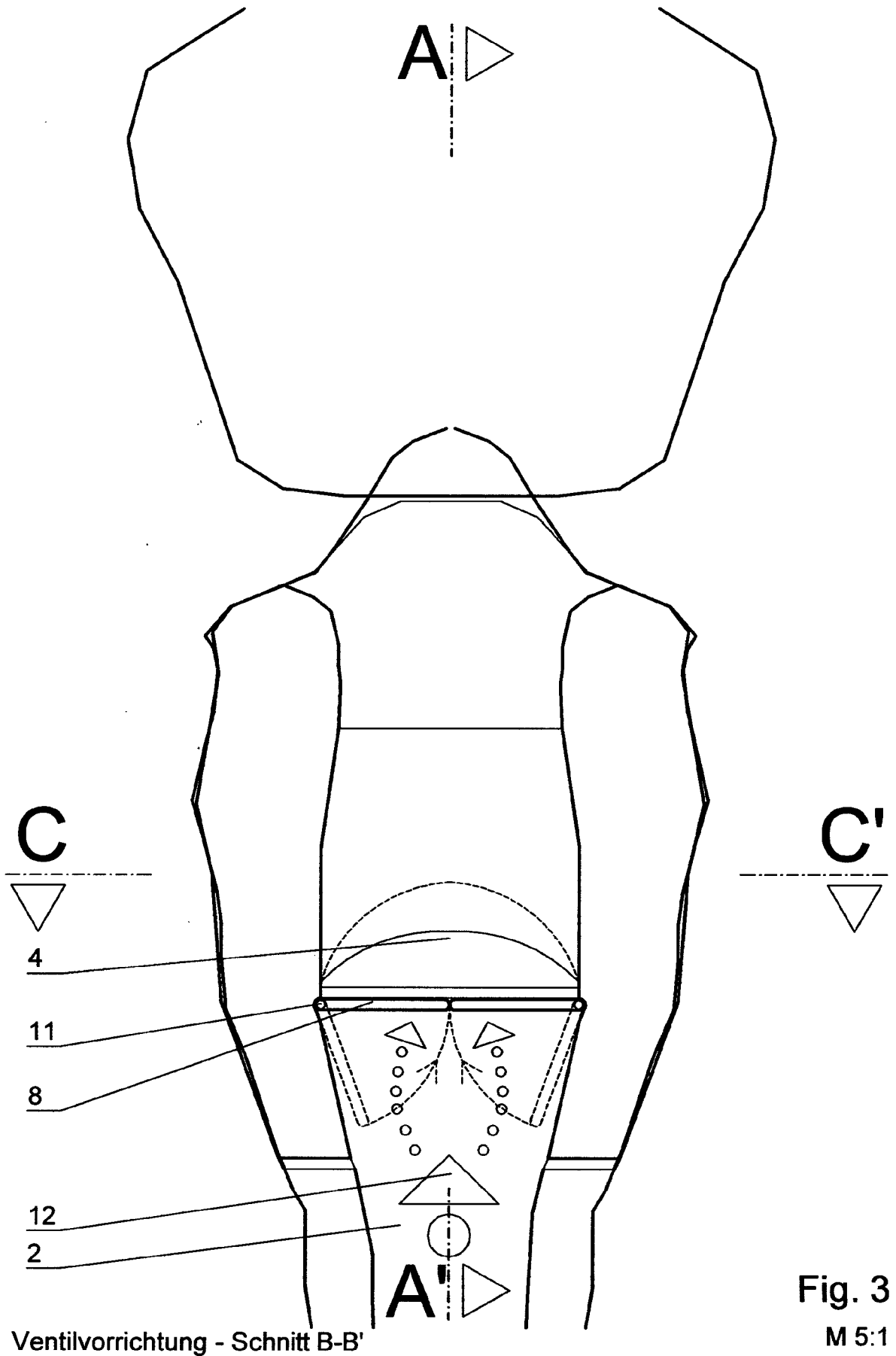
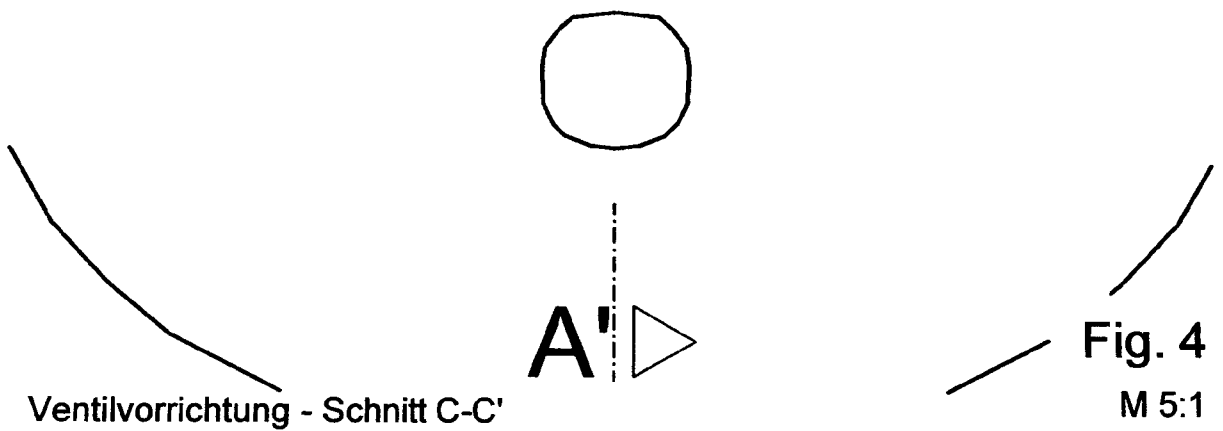
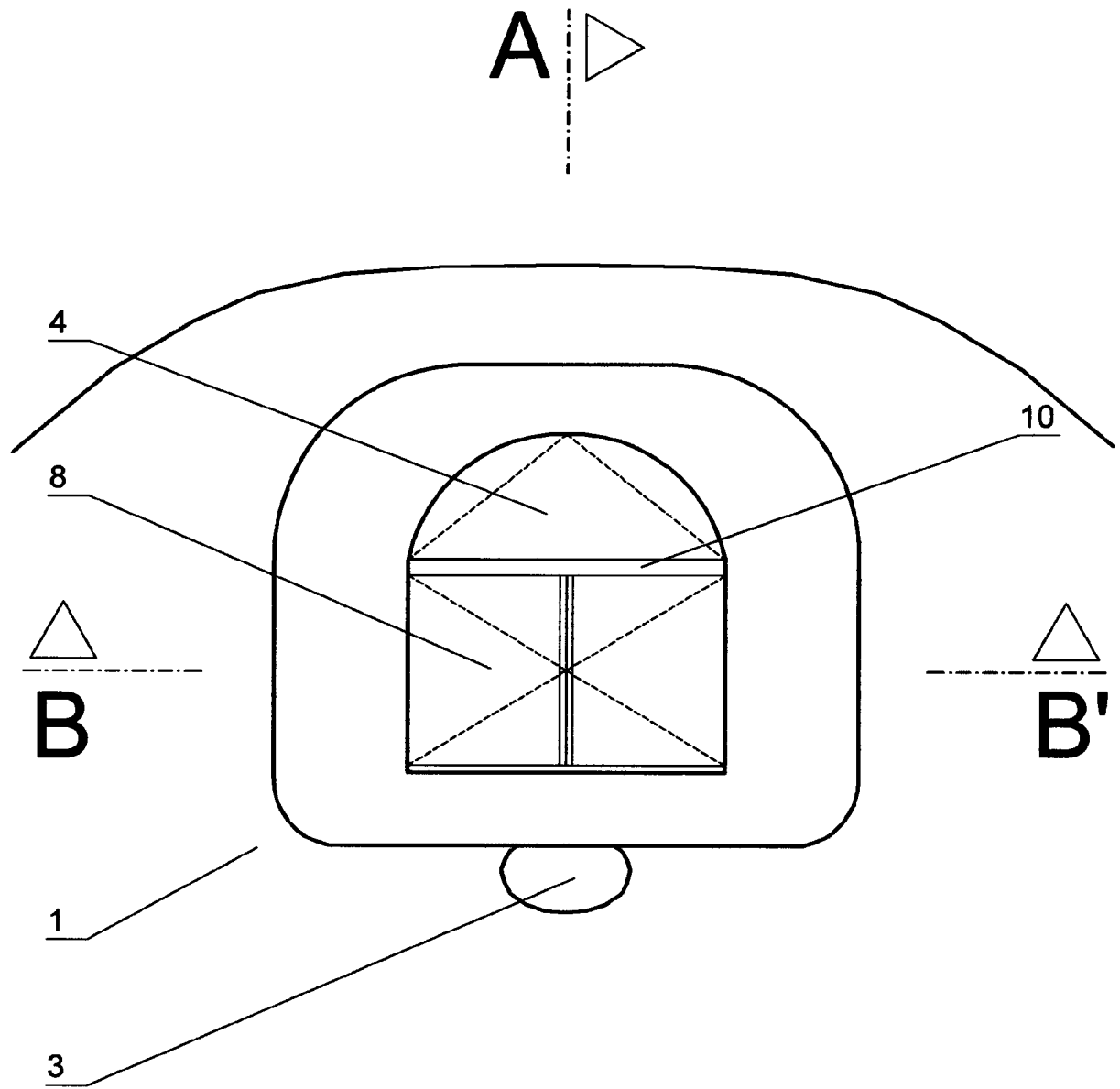
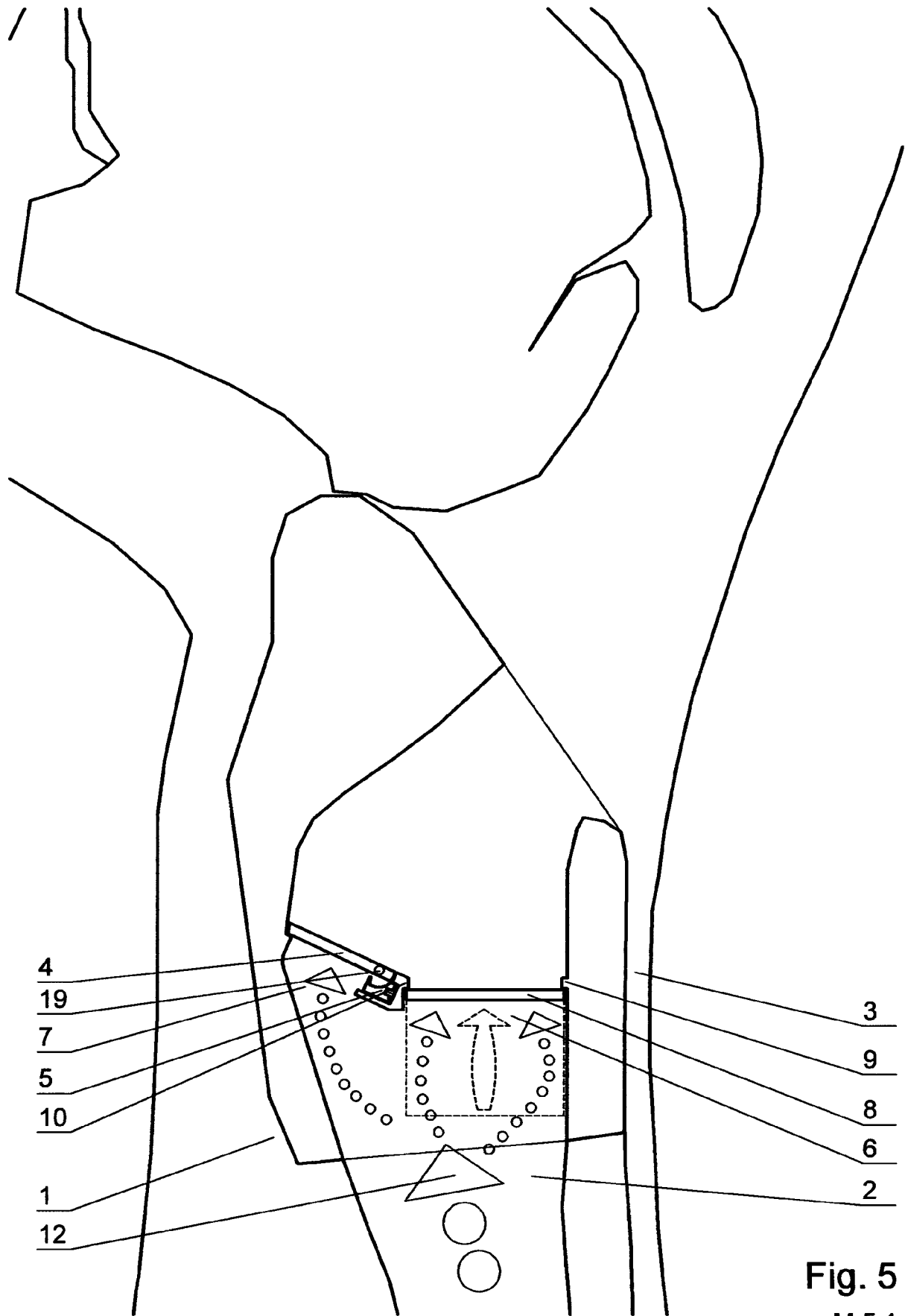


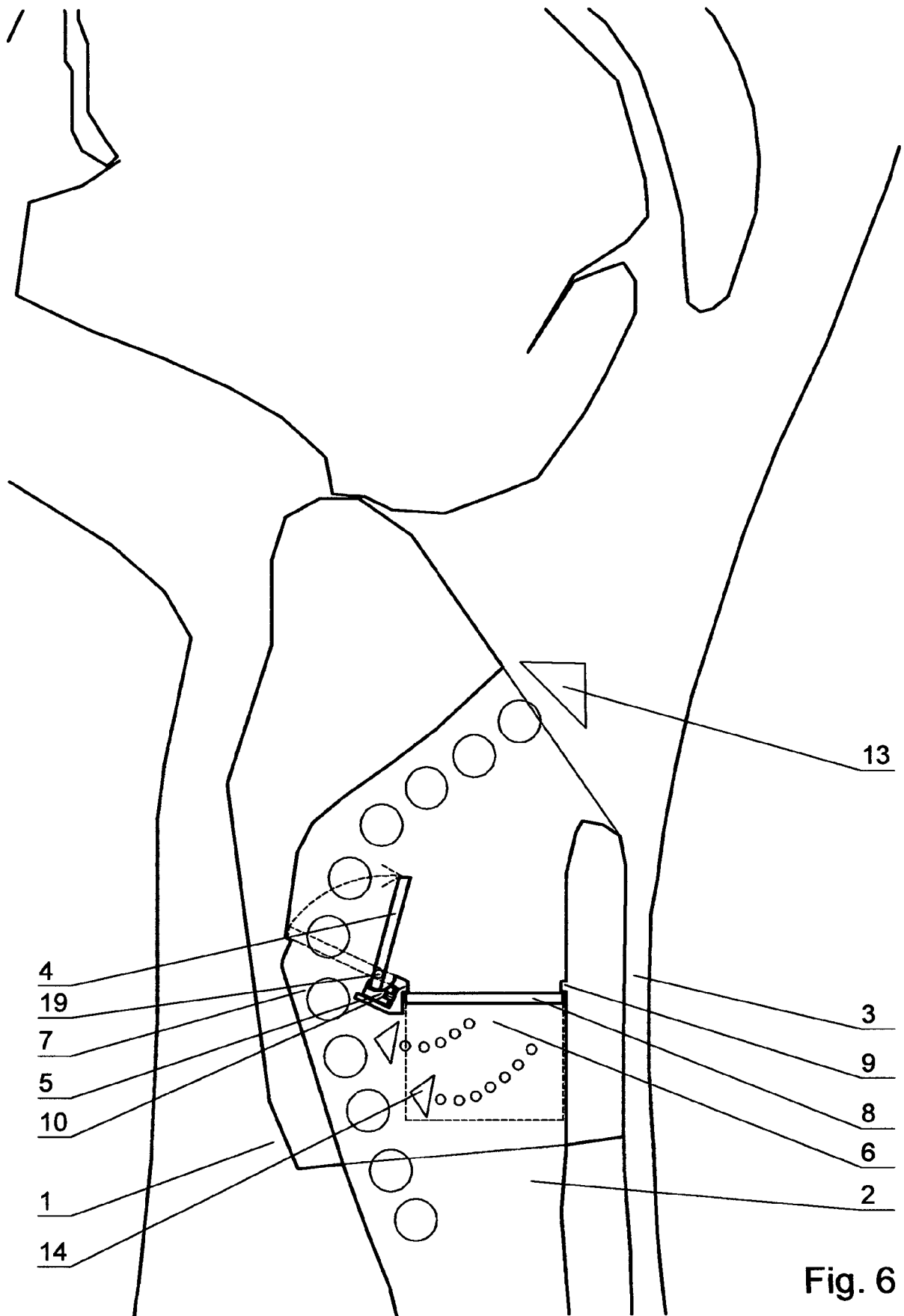
Fig. 3
M 5:1





Ventilvorrichtung - Druckaufbauphase

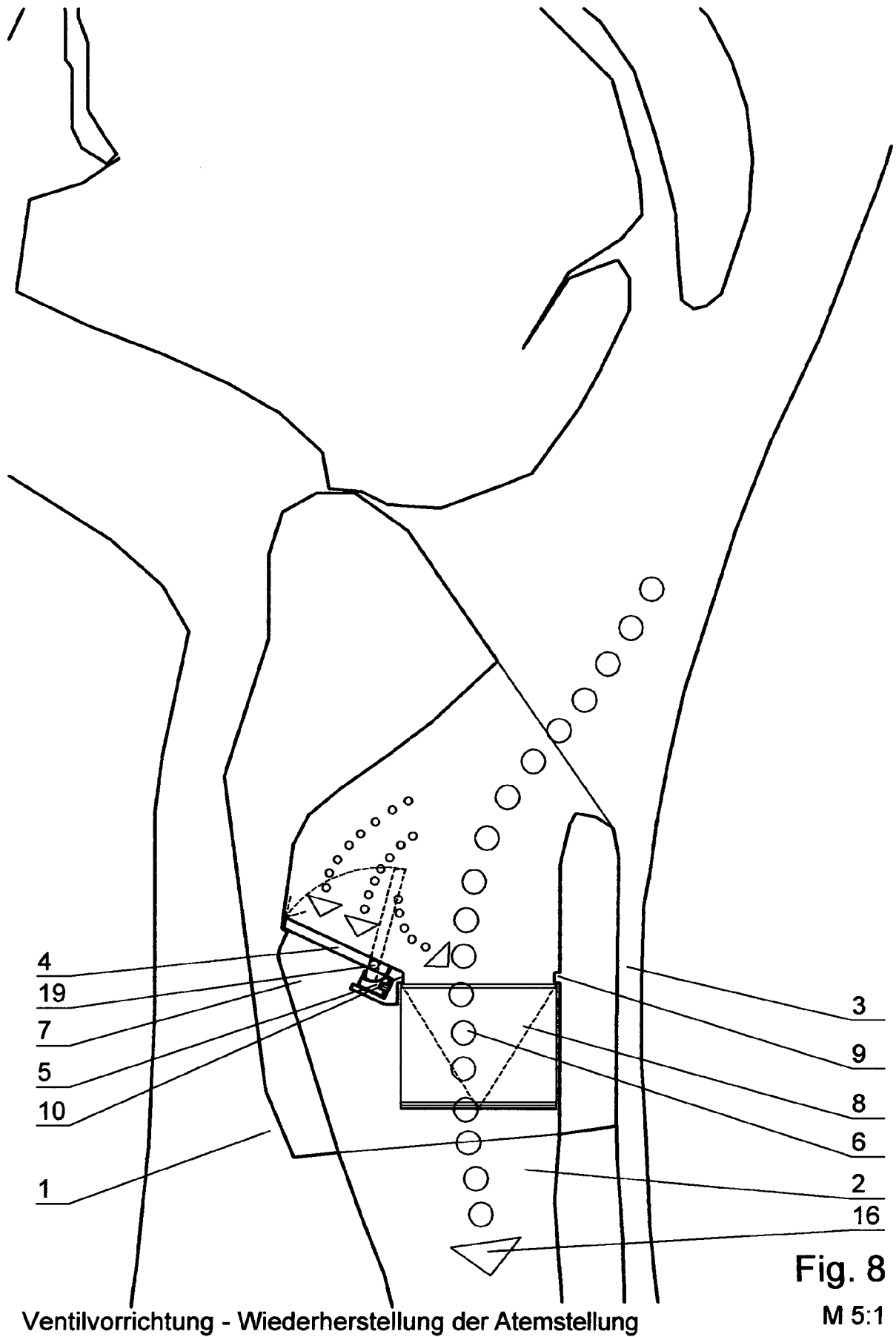
Fig. 5
M 5:1

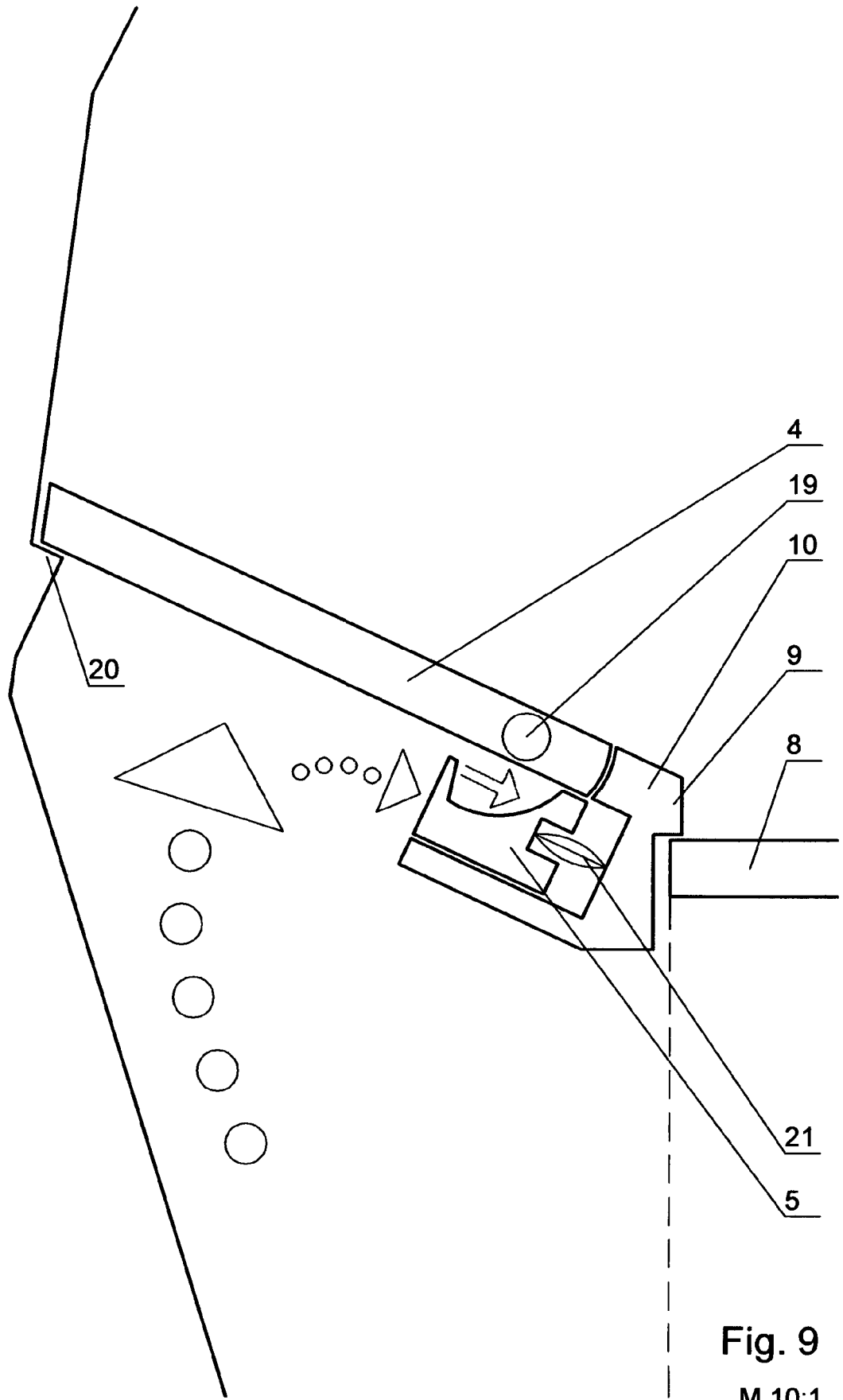


Ventilvorrichtung - Druckablassphase - 1

Fig. 6

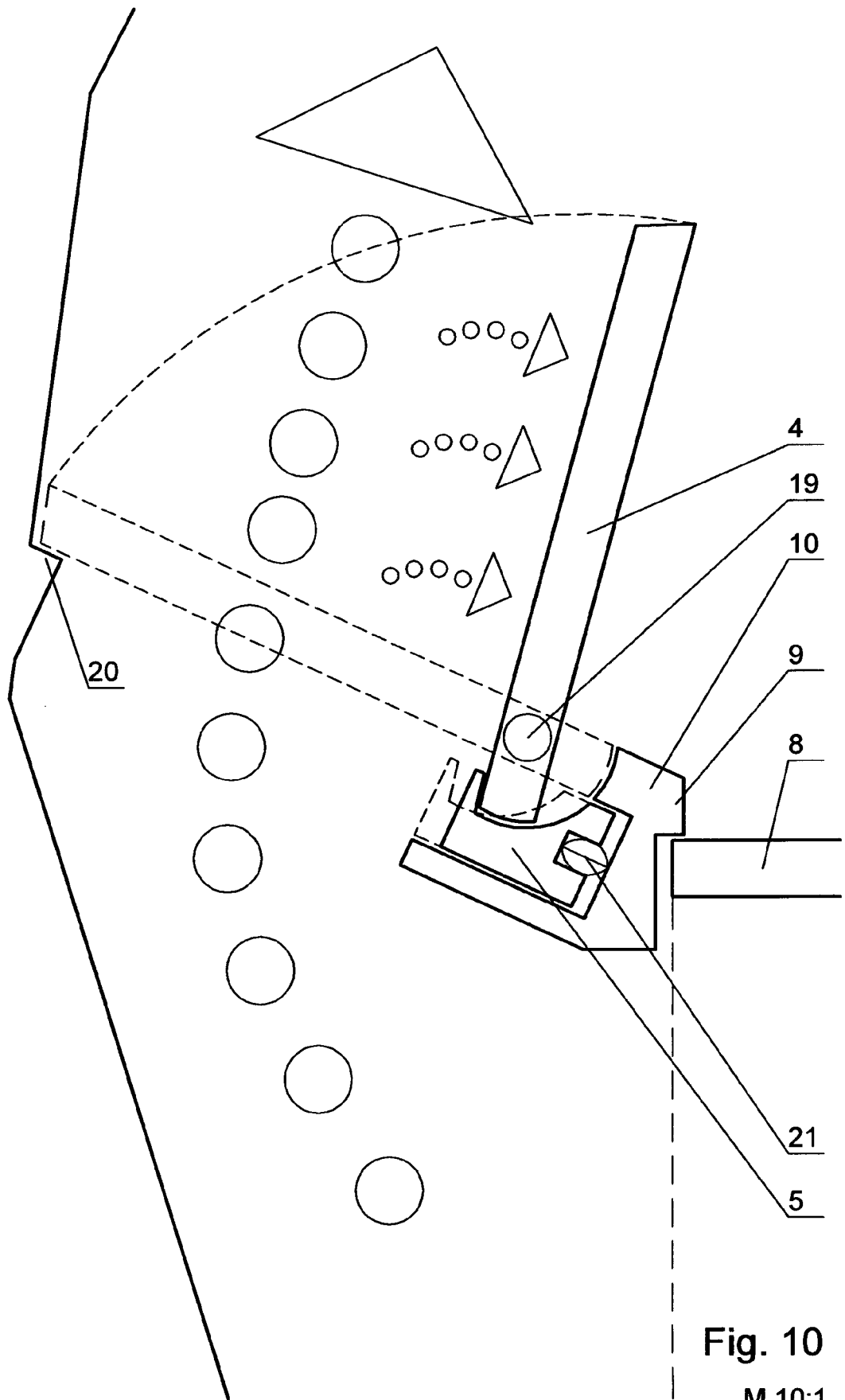
M 5:1





Ventilvorrichtung - Überdruckmechanik-Druckaufbauphase.

Fig. 9
M 10:1



Ventilvorrichtung - Überdruckmechanik-Druckablass - 1

Fig. 10
M 10:1

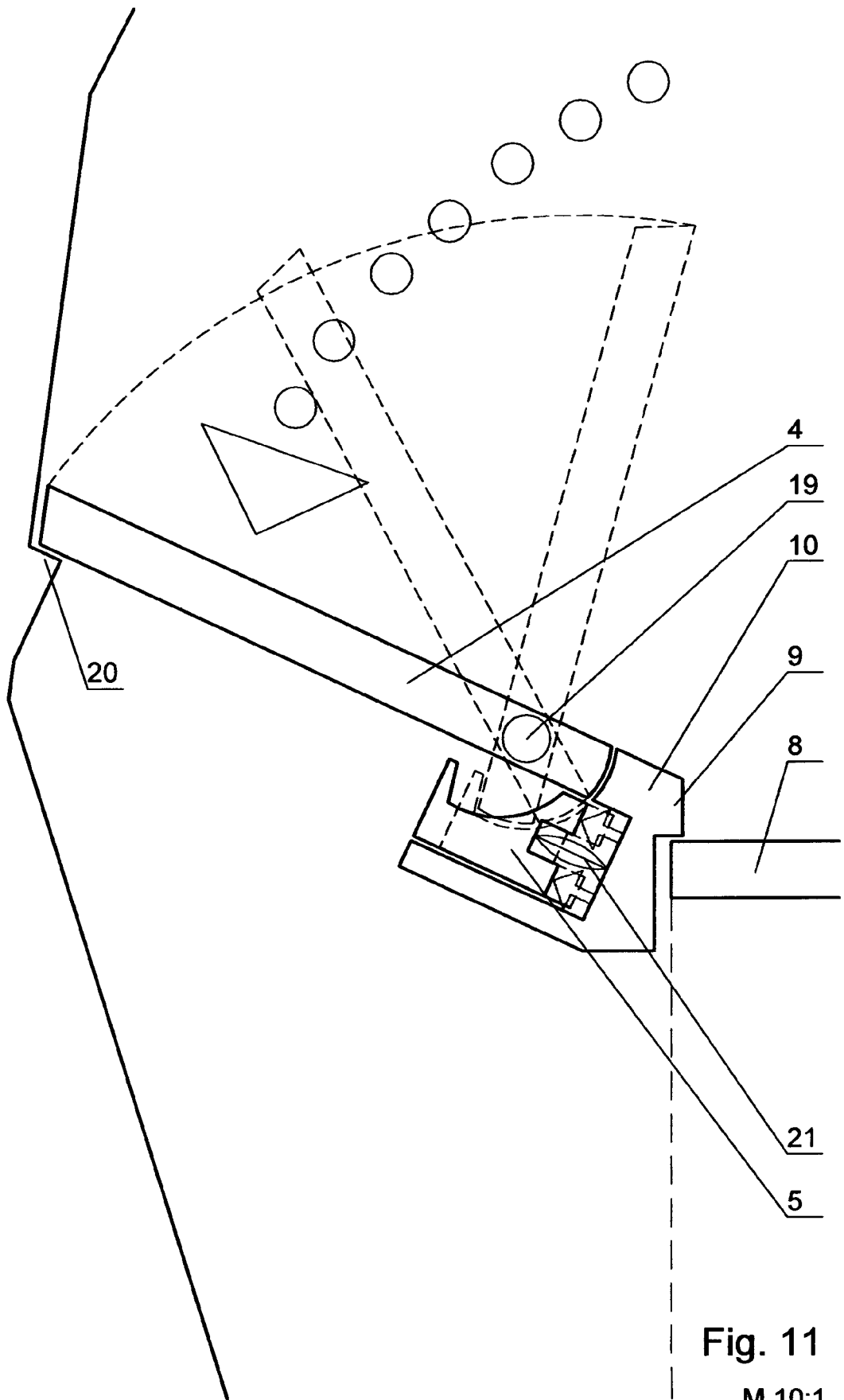
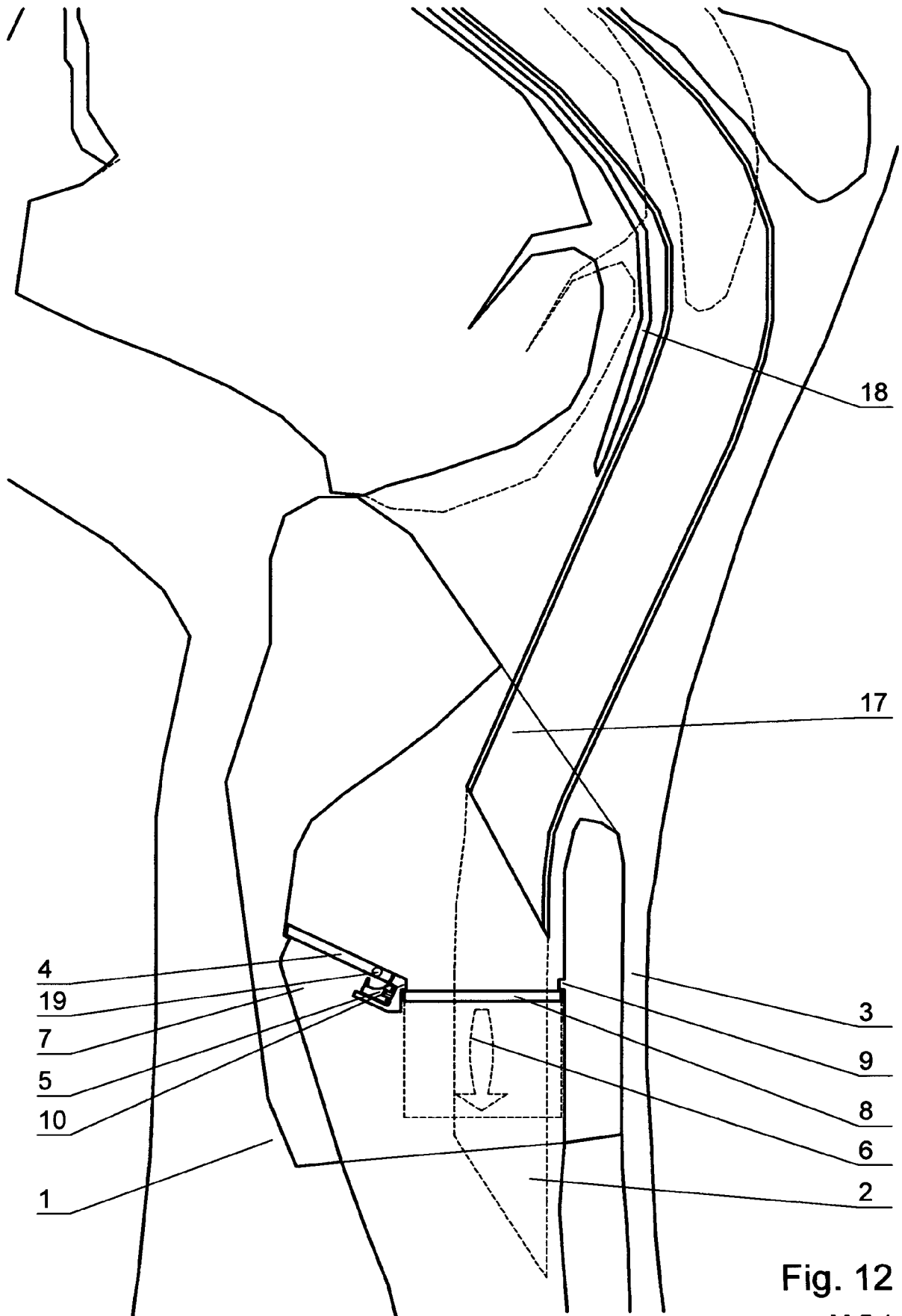


Fig. 11

M 10:1

Ventilvorrichtung - Überdruckmechanik-Atemstellung



Ventilvorrichtung - Möglichkeit zur Intubation

Fig. 12

M 5:1