

# Poröses Polyethylen in der rekonstruktiven Kopf-Hals-Chirurgie

von Alexander Berghaus

37 Abbildungen, 13 Tabellen

UBR

UBR

UBR

UBR

UBR

069009174371



Hippokrates Verlag Stuttgart

CIP-Kurztitelaufnahme der Deutschen Bibliothek

Berghaus, Alexander:

Poröses Polyethylen in der rekonstruktiven Kopf-Hals-Chirurgie  
/ von Alexander Berghaus. - Stuttgart :  
Hippokrates-Verl., 1988  
(Hippokrates-Copythek)  
ISBN 3-7773-0898-6

**Anschrift des Verfassers:**

Priv.-Doz.Dr.med. Alexander Berghaus  
Oberarzt der HNO-Klinik  
Klinikum Steglitz der FU Berlin  
Hindenburgdamm 30  
1000 Berlin 45

**Wichtiger Hinweis**

Medizin als Wissenschaft ist ständig im Fluß. Forschung und klinische Erfahrung erweitern unsere Kenntnisse, insbesondere was Behandlung und medikamentöse Therapie anbelangt. Soweit in diesem Werk eine Dosierung oder eine Applikation erwähnt wird, darf der Leser zwar darauf vertrauen, daß Autoren, Herausgeber und Verlag größte Mühe darauf verwandt haben, daß diese Angaben genau dem **Wissensstand bei Fertigstellung** des Werkes entspricht. Dennoch ist jeder Benutzer aufgefordert, die Beipackzettel der verwendeten Präparate zu prüfen, um in eigener Verantwortung festzustellen, ob die dort gegebene Empfehlung für Dosierung oder Beachtung von Kontraindikationen gegenüber der Angabe in diesem Buch abweicht. Das gilt nicht nur bei selten verwendeten oder neu auf den Markt gebrachten Präparaten, sondern auch bei denjenigen, die vom Bundesgesundheitsamt (BGA) in ihrer Anwendbarkeit eingeschränkt worden sind.

Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht besonders kennlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann also nicht geschlossen werden, daß es sich um einen freien Warennamen handele.

ISBN 3-7773-0898-6

(c) Hippokrates Verlag GmbH, Stuttgart 1988. Jeder Nachdruck, jede Wiedergabe, Vervielfältigung und Verbreitung, auch von Teilen des Werkes oder von Abbildungen, jeder Abschrift, auch auf fotomechanischem Wege oder im Magnettonverfahren, in Vortrag, Funk, Fernsehsendung, Telefonübertragung sowie Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bedarf der ausdrücklichen Genehmigung des Verlages.

Printed in Germany 1988

Druck: Copycenter 2000, Erlangen

## Poröses Polyethylen in der rekonstruktiven Kopf-Hals-Chirurgie

### Inhaltsangabe

		Seite
1.	Einleitung	6
1.1	Was sind Kunststoffe?	6
	Definition und Einteilung	
1.1.1	Prinzipien der Herstellung und Verarbeitung von Polymeren	8
1.1.2	Spezifische Eigenschaften	10
1.1.2.1	Struktureller Aufbau	10
1.1.2.2	Thermische Zustands- und Übergangsbereiche	12
1.2	Kunststoffe in der operativen Medizin	13
1.2.1	Historisches	
1.2.2	Auswahl des Materials	15
1.2.3	Möglichkeiten der Testung (mechanische Prüfung, in vitro-Test, Tierversuch, klinische Prüfung)	18
1.2.4	Kunststoffe als Fremdkörper	20
1.2.5	Kunststoffe in der HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie	23
1.2.5.1	Kunststoffe in der Epithesentechnik	24

2.	Hauptteil	26
2.1	Grundlagen der chirurgischen Anwendung von porösem Polyethylen Literatur und eigene experimentelle Ergebnisse	26
2.1.1	Eigenschaften des Materials	26
2.1.1.1	Chemischer Aufbau und Herstellung	26
2.1.1.2	Physikalische und mechanische Eigenschaften	29
2.1.1.3	Bearbeitung	30
2.1.1.4	Sterilisation	32
2.1.1.5	Histologische Darstellung	35
2.1.1.6	Rasterelektronenmikroskopische Darstellung	36
2.1.1.7	Röntgenologische Darstellung	38
2.1.2	Poröses Polyethylen als Implantat	38
2.1.2.1	Weichteilgewebe als Implantatlager	38
2.1.2.1.1	Literatur	38
2.1.2.1.2	Ergebnisse eigener Studien	40
2.1.2.2	Knorpel als Implantatlager	42
2.1.2.2.1	Literatur	42
2.1.2.2.2	Ergebnisse eigener Studien	43
2.1.2.3	Knochen als Implantatlager	43
2.1.2.3.1	Literatur	43
2.1.2.3.2	Ergebnisse eigener Studien	47
2.1.2.4	Diskussion	49
2.1.3	Störungen der biologischen Integration	50
2.1.3.1	Störfaktoren bei der Implantation	50
2.1.3.2	Infektion	52
2.1.3.2.1	Literatur	52
2.1.3.2.2	Eigene Erfahrungen	53

2.1.3.3	Zerfall bzw. Abbau des Materials ("Degradation")	55
2.1.3.3.1	Literatur	55
2.1.3.3.2	Diskussion	58
2.1.3.4	Die Frage der Kanzerogenität	59
2.2	Möglichkeiten der Anwendung von porösem Polyethylen als Implantatmaterial	62
2.2.1	Bekannte chirurgische Anwendungsmöglichkeiten	62
2.2.1.1	Ossikulaersatz in der Otologie	62
2.2.1.1.1	Allgemeines	62
2.2.1.1.2	Stand der Erfahrungen mit Prothesen aus porösem Polyethylen in der Literatur	64
2.2.1.1.3	Diskussion	67
2.2.1.2	Erfahrungen mit Implantaten aus porösem Polyethylen außerhalb des HNO-Fachgebietes	68
2.2.1.2.1	Orthopädie	68
2.2.1.2.2	Zahnheilkunde	69
2.2.1.2.3	Veterinärmedizin	69
2.2.2	Neue Anwendungsmöglichkeiten von porösem Polyethylen in der rekonstruktiven Kopf-Hals-Chirurgie. Eigene Entwicklungen, experimentelle Ergebnisse und klinische Erfahrungen	71
2.2.2.1	Späne für die Stimmlippenunterfütterung	72
2.2.2.1.1	Literatur	72
2.2.2.1.2	Eigene klinische Erfahrungen	75
2.2.2.1.2.1	Material und Methode	75
2.2.2.1.2.2	Ergebnisse	77
2.2.2.1.2.3	Diskussion	78

2.2.2.2	Stützgerüste für die Ohrmuschelrekonstruktion	79
2.2.2.2.1	Literatur	79
2.2.2.2.2	Eigene experimentelle und klinische Ergebnisse	84
2.2.2.2.2.1	Experimentelle Studien	84
2.2.2.2.2.2	Klinische Ergebnisse	86
2.2.2.2.2.3	Diskussion	91
2.2.2.3	Block- und Profilimplantate für die Gesichtsschädelrekonstruktion	93
2.2.2.3.1	Literatur	93
2.2.2.3.2	Eigene Entwicklungen und klinische Ergebnisse	100
2.2.2.3.3	Diskussion	106
2.2.3	Alloplastischer Trachealersatz	107
	Literatur und eigene experimentelle Ergebnisse	
2.2.3.1	Einführung	108
2.2.3.2	Literaturübersicht	111
2.2.3.3	Mechanische Eigenschaften menschlicher und alloplastischer Luftröhren	117
2.2.3.3.1	Problemstellung	117
2.2.3.3.2	Stand der Forschung	118
2.2.3.3.3	Eigene Untersuchungen	119
2.2.3.3.4	Methodik und Material	120
2.2.3.3.5	Ergebnisse von Messungen an humanen Tracheen	125
2.2.3.3.6	Vergleich mit den Daten alloplastischer Prothesen	126
2.2.3.3.7	Diskussion	129
2.2.3.4	Experimenteller Ersatz der Trachea.	133
	Eigene Studien	
2.2.3.4.1	Versuche mit Vorimplantation	134
2.2.3.4.1.1	Material und Methode	134
2.2.3.4.1.2	Ergebnisse der Vorimplantationen	141

2.2.3.4.1.3	Trachealersatz mit vorimplantierten Gerüsten	143
2.2.3.4.1.3.1	Prothesen ohne Schleimhautauskleidung	144
2.2.3.4.1.3.2	Prothesen mit Schleimhautauskleidung	144
2.2.3.4.1.4	Diskussion	148
2.2.3.4.2	Alloplastischer Ersatz der Luftröhre ohne Vorimplantation	155
2.2.3.4.2.1	Methodik	155
2.2.3.4.2.2	Ergebnisse	156
2.2.3.4.2.2.1	Prothesen mit Schleimhautauskleidung	156
2.2.3.4.2.2.2	Prothesen ohne Schleimhautauskleidung	156
2.2.3.4.2.3	Röntgenologische Analyse des Schleim- transportes durch eine Kunststoffpro- these	169
2.2.3.5	Diskussion	171
2.3	Grenzen der chirurgischen Anwendung von porösem Polyethylen	181
2.3.1	Implantation in die Nasenhöhle	182
2.3.2	Anwendung als "offenes Implantat"	182
2.3.3	Mechanische Belastung des Implantat- lagers	183
3.	Schluß	184
3.1	Ausblick auf weitere chirurgische Anwendungen von porösem Polyethylen	184
4.	Zusammenfassung	186
5.	Literatur	191

## 1. Einleitung

### 1.1 Was sind Kunststoffe?

#### Definition und Einteilung

Im Gegensatz zu Metallen und Keramiken, die den mineralischen Werkstoffen zuzuordnen sind, gehören Kunststoffe zu den organischen Werkstoffen.

Kunststoffe sind Materialien aus makromolekularen Verbindungen, die synthetisch oder durch die Umwandlung aus vorhandenen Naturstoffen hergestellt werden. Sie sind bei der Verarbeitung oder wenigstens beim ersten Herstellungsschritt plastisch verformbar.

Kunststoffmakromoleküle bestehen aus einer großen Anzahl von Atomen, die chemisch miteinander verbunden sind (KRÜGER 1985). Sie sind aus sehr vielen Grundmolekülen aufgebaut, den "Monomeren".

Bei der einfachsten Form der Aneinanderreihung solcher Monomere entstehen ketten- oder fadenförmige Polymere. Derartige "lineare" Makromoleküle nehmen eine beliebige knäuelartige Gestalt an. Wenn es bei der Kettenbildung zu unregelmäßigen Verbindungen von zwei oder mehreren Kettenabschnitten kommt, können Verzweigungen entstehen. Von "Vernetzung" spricht man bei einer chemischen Verbindung von Makromolekülen untereinander, die bei oder nach der Bildungsreaktion entsteht.

Zur Abkürzung der oft komplizierten Kunststoffbezeichnungen können nach der Norm DIN 7724 Kurzzeichen verwendet werden.

Neben dem Begriff "Kunststoff" sind auch die Bezeichnungen "Polymere", "Polymerwerkstoffe" oder "Hochpolymere" geläufig. Im Angelsächsischen wird häufig von "Plastics" gesprochen.

Die Kunststoffe können nach verschiedenen Gesichtspunkten in unterschiedliche Gruppen eingeteilt werden:

Nach den Ausgangsstoffen in vollsynthetische Kunststoffe und abgewandelte Naturstoffe;  
nach dem Herstellungsverfahren in Polymerisate, Polykondensate und Polyaddukte;  
nach dem mechanischen Verhalten in Thermoplaste, Elastomere und Duroplaste.

Die letztgenannte Einteilung ist dabei am ehesten von praktischer Bedeutung.

Thermoplaste erweichen oberhalb einer bestimmten Temperatur reversibel, sie schmelzen und sind nicht vernetzt. Erwärmung wird ohne chemische Veränderung überstanden.

Elastomere sind weitmaschig vernetzte organische Materialien, die sich durch ihre "Gummielastizität" auszeichnen. Sie besitzen eine sehr große reversible Dehnbarkeit.

Duroplaste härten beim Herstellungs- bzw. Verarbeitungsvorgang irreversibel aus. Die Aushärtung ist eine chemische Reaktion, die durch hohe Temperaturen ausgelöst wird. Dabei kommt es zu hochgradigen dreidimensionalen Vernetzungen.

Die drei Gruppen haben unterschiedliche Verarbeitungseigenschaften (vgl. Abb. 1)

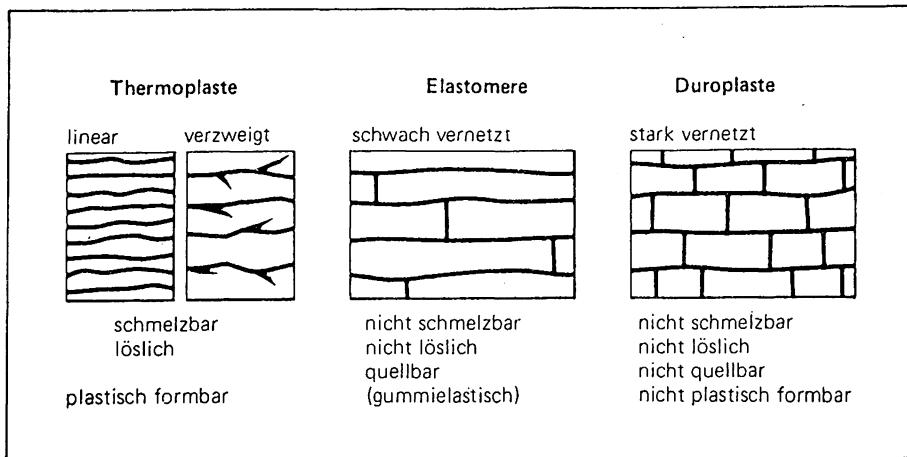


Abb. 1: Einteilung der Kunststoffe nach ihrem mechanischen Verhalten (nach KRÜGER 1985).

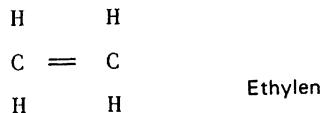
### 1.1.1 Prinzipien der Herstellung und Verarbeitung von Polymeren

Die Herstellung der meisten Kunststoffe beruht auf der Fähigkeit der Kohlenstoffatome zu homöopolarer Bindung (Atombindung, kovalente Bindung).

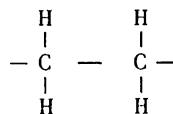
Für Polymer-Bildungsreaktionen ist eine ausreichende Beweglichkeit der beteiligten Moleküle (Monomere) erforderlich. Daher finden derartige Reaktionen in der flüssigen oder gelösten Phase statt. Prinzipiell werden die drei Polymerbildungsreaktionen Polymerisation, Polykondensation und Polyaddition unterschieden.

Polymerisation bedeutet die additive Aneinanderreihung von reaktiven Monomermolekülen zu Makromolekülen. Die entstehenden Polymerisate sind Thermoplaste.

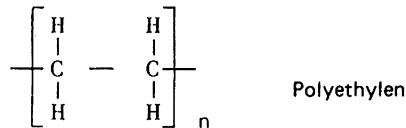
Durch Polymerisation entsteht auch das Polyethylen, der am einfachsten aufgebaute Kunststoff überhaupt. Der monomere Ausgangsstoff ist Ethylen:



Das Monomer wird durch Aufspaltung der Doppelbindung für eine Kettenbildungsreaktion reaktiviert:



Die freiwerdende exotherme Energie muß abgeführt werden. Durch die Aneinanderreihung von  $n$  Grundbausteinen ist das entstandene Polyethylen (PE) schreibbar als:



Der Polymerisationsgrad kann bei PE beispielsweise 2000 betragen. Da hier nur ein Monomertyp vorkommt, spricht man von einem "Homopolymer".

Bei der Polykondensation werden zwei gleich- oder verschiedenartige Monomere reaktionsfähig, indem sie zunächst ein niedermolekulares Nebenprodukt wie beispielsweise Wasser, Ammoniak oder Alkohol abspalten und sich dann zum Makromolekül verbinden.

Die Polyaddition ist der Polykondensation sehr ähnlich. Es entstehen jedoch keine niedermolekularen Substanzen.

Durch die Vulkanisation entsteht aus thermoplastischem Kautschuk durch Quervernetzung das Elastomer Gummi.

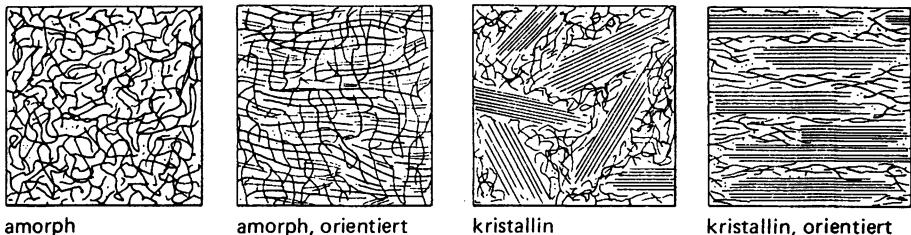
### 1.1.2 Spezifische Eigenschaften von Kunststoffen

Die Kenntnis der Morphologie der Kunststoffmoleküle gibt auch Aufschluß über Eigenschaften des Materials. Die Größe eines Kunststoffmoleküls kann entweder durch die relative Molekülmasse oder durch den Polymerisationsgrad beschrieben werden. Wenn beim PE der mittlere Polymerisationsgrad z.B.  $n = 2000$  beträgt, so ist die mittlere relative Molekülmasse das zweitausendfache der relativen Molekülmasse des einzelnen Kettenbausteins, also 56 000. Man muß bei diesen Angaben immer mit Mittelwerten und mit mehr oder weniger großen Streuungen rechnen. Durch Abweichungen vom mittleren Polymerisationsgrad kann die Qualität eines thermoplastischen Kunststoffes erheblich beeinflußt werden. Zur morphologischen Beschreibung gehört auch die Angabe des Verzweigungsgrades, des Vernetzungsgrades oder der Netzstellendichte. Alle diese Merkmale bestimmen schließlich die Eigenschaften eines Kunststoffes (KRÜGER 1985).

#### 1.1.2.1 Struktureller Aufbau

Bei freier Beweglichkeit ordnen sich die Kettenmoleküle regellos wie Fäden in einem Knäuel an. Freie Beweglichkeit der Makromoleküle ist weitgehend möglich im gelösten Zustand oder bei hohen Temperaturen im Schmelzbereich. Beim Abkühlen einer Thermoplastschmelze bzw. beim Verdampfen des Lösungsmittels aus einer Thermoplastlösung unterscheidet man zwischen amorpher und teilkristalliner Erstarrung.

Bei amorphen Thermoplasten sind die Makromoleküle regellos angeordnet (Abb. 2).



**Abb. 2:** In Thermoplasten mögliche Molekülstrukturen.

Nimmt bei abnehmender Temperatur die Beweglichkeit der Moleküle ab, so können unterhalb der Erstarrungstemperatur kristalline Bereiche entstehen. Es kommt dann zu parallelen Ausrichtungen von Molekülabschnitten, zur "Kristallisation". Voraussetzung ist im Prinzip, daß es sich um schlanke, möglichst unverzweigte Moleküle ohne voluminöse Seitengruppen handelt. Bei technischen Kunststoffen kann der kristalline Anteil (Kristallinitätsgrad) zwischen 20% und maximal 95% liegen. Er läßt sich durch technologische Bedingungen erhöhen (Kaltverstreckung, Verringerung der Abkühlgeschwindigkeit).

In teilkristallinen Kunststoffen hängen viele Eigenschaften vom Kristallinitätsgrad ab. Vor allem die optischen Eigenschaften von Kunststoffen werden hierdurch beeinflußt. Mit den Dichteunterschieden in den amorphen und kristallinen Bereichen ändert sich der jeweilige örtliche Brechungsindex. Das führt zu Streuungen des sichtbaren Lichts.

Teilkristalline Kunststoffe sind daher meistens opak oder transluzent. In diese Gruppe gehören:

- Polyethylen (PE)
- Polypropylen (PP)
- Polytetrafluorethylen (PTFE)
- Polyformaldehyd (POM)
- Polyamide (PA)

Amorphe Kunststoffe sind glasklar oder transparent, sofern keine Pigmente oder andere Zusatzstoffe beigemischt wurden. In diese Gruppe gehören:

Polystyrol (PS)  
Polymethylmethacrylat (PMMA)  
Polykarbonat (PC)  
Zelluloseacetobutrat (CAB)  
ungesättigtes Polyesterharz (VP)  
Epoxydharz (EP)

#### **1.1.2.2 Thermische Zustands- und Übergangsbereiche**

Niedermolekulare Stoffe erscheinen in den drei Aggregatzuständen fest, flüssig und gasförmig. Dazwischen liegen die festen Grenzen von Schmelz- und Siedepunkt. Bei den Kunststoffen werden drei andere Zustandsbereiche und dazwischen zwei Übergangsbereiche definiert. Es werden der energie-elastische Zustand, der entropie-elastische und der viskose Zustand unterschieden; dazwischen liegen die Einfrier- bzw. Erweichungstemperatur und die Fließtemperatur. Die Bereiche, die ein Kunststoff mit zu- bzw. abnehmender Temperatur durchläuft, beschreibt der Schubmodul G. Er ist ein Maß für den Widerstand gegenüber Schub- bzw. Torsionsverformung und kennzeichnet das elastische Verhalten des Kunststoffs.

Unterhalb der Einfriertemperatur sind Kunststoffe stahlelastisch und glasartig spröde (Glaszustand). Eine in diesem Zustand aufgebrachte Verformung geht unverzüglich nach der Entlastung zurück. Über der Einfriertemperatur finden sich amorphe Thermoplaste und Elastomere im entropie-elastischen Zustand, in dem die bis dahin im Glaszustand fixierten Hauptketten bzw. Hauptkettenabschnitte beweglich werden. Bei Elastomeren wird bei einer äußeren Belastung nach Entlastung die ursprüngliche Form wieder erreicht. Bei den amorphen Thermo-

plasten bleibt je nach Temperatur und Größe der Belastung ein mehr oder weniger großer Verformungsanteil bestehen.

Nur Thermoplaste erreichen oberhalb einer Fließtemperatur den Fließbereich oder viskosen Zustand. Bei den teilkristallinen Termoplasten wird die Fließtemperatur überwiegend durch das Schmelzen der kristallinen Bereiche bestimmt.

Bei der hier gegebenen Betrachtungsweise wird von idealisierten Bedingungen ausgegangen, die streng genommen aber nicht gegeben sind. In jedem Zustandsbereich kann man Anteile von Eigenschaften der übrigen Zustände finden.

## **1.2 Kunststoffe in der operativen Medizin**

### **1.2.1 Historisches**

Obwohl schon im 19. Jahrhundert vereinzelt alloplastische Materialien in der Chirurgie zur Anwendung kamen, werden Kunststoffe in der operativen Medizin erst etwa seit den 30er Jahren im größeren Umfang angewendet (BLAIS 1983, CONTZEN 1968). In dieser Zeit wurden erstmals - primär für den industriellen Bereich - Materialien synthetisiert, die auch von chirurgischem Interesse waren. Anfangs wurden die Kunststoffe relativ kritiklos und ohne Prüfung z.B. ihrer individuellen Zusammensetzung verwendet. Trotz zahlreicher Rückschläge waren dennoch auch bemerkenswerte Erfolge nicht ungewöhnlich. Die genaue Untersuchung der Ursachen von Mißerfolgen mit bestimmten Werkstoffen wurde erst nach und nach zur Selbstverständlichkeit. Noch 1963 wies CALNAN auf die Notwendigkeit einer präklinischen und vor allem tierexperimentiellen Prüfung von alloplastischen Materialien mit Nachdruck hin (vgl. auch CALNAN 1970).

Eine historische Übersicht über die in den verschiedenen Bereichen der Chirurgie zur Anwendung gekommenen Implantate findet sich bei CONTZEN (1968) sowie bei SWENSON und KOOPMANN

(1984), die vor allem auf die Bedeutung von Silikon, Polyamid, Polytetrafluorethylen und Polyethylen eingehen. Polyethylen gehörte zu den ersten Materialien, die klinisch etwas breitere Anwendung fanden (INGRAHAM et al. 1947, RUBIN et al. 1948). CALNAN (1963) hat in der Diskussion um die Frage, ob Kunststoffe in der Chirurgie gegenüber Transplantaten überhaupt eine Berechtigung haben, eine Liste der Vor- und Nachteile aufgestellt. Danach spricht für das Fremdmaterial:

1. Es kürzt die chirurgische Rekonstruktion ab und kann für den Patienten ein geringeres Trauma bedeuten.
2. Es steht im Prinzip unbegrenzt zur Verfügung.
3. Kunststoffe können mit Eigenschaften versehen werden, die denen biogener Transplantate überlegen sind.
4. Insbesondere bei Kindern kann autogenes Transplantatmaterial häufig nicht in ausreichender Menge bereit gestellt werden.
5. Kunststoffe können Platzhalterfunktionen wahrnehmen, wenn die erforderliche Rekonstruktion als protrahierte Maßnahme erfolgen muß.

Dagegen sah CALNAN auf der Negativseite bei den Kunststoffen:

1. Die immer mögliche Unverträglichkeit mit dem Gewebe, die als sofortige Abstoßungsreaktion oder auch verzögert nach Wochen, Monaten oder Jahren auftreten kann.
2. Das Risiko des Wanderns des Implantates.
3. Die Möglichkeit der Änderung von physikalischen Eigenschaften des Materials nach der Implantation.

4. Die prinzipiell nicht von der Hand zu weisende Gefahr der Induktion von Karzinomen.

5. Ein "schwer in Worte zu fassendes Unwohlsein" (CALNAN 1963) bei der Verwendung von synthetischem Materialien, bei denen die Reaktion des Gewebes letztlich immer etwas weniger präzise vorhersehbar ist als bei Transplantaten.

Diese Zusammenstellung von CALNAN stammt aus einer Zeit, als viele Einzelheiten der Interaktion von Implantat und Gewebe noch nicht soweit erforscht waren, wie dies heute der Fall ist.

Detaillierte Darstellungen des heutigen Wissensstandes auf dem Gebiet chirurgisch verwendeter Implantatmaterialien finden sich z.B. in den von WILLIAMS und ROAF (1973) bzw. von RUBIN (1983) herausgegebenen Werken.

KRIZEK (1983) fordert vom "idealen Implantat", daß es das Gewebe, das es ersetzen soll, in Größe, Form und Konsistenz nachahmt; daß es weder die Infektionsgefahr erhöht, noch eine Wundheilungsreaktion provoziert, die beim Einheilen des Fremdkörpers dessen Eigenschaften verändert; daß es möglichst von sich aus in irgendeiner Weise antibakteriell wirksam ist; daß es unendlich lange vom Gewebe toleriert wird.

#### **1.2.2      Auswahl des Materials**

RUBIN (1983) stellt vor die Anwendung eines Implantatmaterials die Beantwortung folgender Fragen:

1. Ist von dem ausgewählten Implantatmaterial irgendeine für lebendes Gewebe gefährliche Wirkung bekannt?

2. Führt das Material häufig zu einer Abstoßung?
3. Bewirkt das Implantat die Ausbildung einer BindegewebskapSEL, die seinen Wert und Nutzen beeinträchtigt?
4. Handelt es sich um ein permanentes oder um ein abbaufähiges Implantat? Wie lange hat das Implantat Wert und Bestand, bevor es abgebaut wird?
5. Wenn das Implantat ab- oder umbaufähig ist, erfolgt dies ohne Schaden für das Gewebe?
6. Kann das Ausmaß des Um- oder Abbaus (Degradation) ausreichend zuverlässig kontrolliert werden?
7. Kann das Implantat mit ausreichender Präzision gefertigt werden, um Höchstanforderungen an die Qualität zu genügen?

Viele dieser Fragen werden nur durch Langzeitbeobachtung beantwortbar. Große Gruppen von Polymeren, die in der Industrie von Bedeutung sind, können heute bereits als völlig ungeeignet für die biomedizinische Anwendung angesehen werden und bedürfen kaum weiterer Untersuchung. Andere Kunststoffe sind für die rekonstruktive Chirurgie von größerem Interesse geblieben, vor allem Polyolefine und einige ihrer Derivate, ebenso Polyamide, einige Polyester und Polysiloxane. Innerhalb dieser Gruppen werden aber nur wenige Produkte auf breiter Basis angewendet. Hierzu gehören die Polyethylen vom Typ LDPE und HDPE (=Low bzw. High Density Polyethylene), isotaktisches Polypropylen (PP), Polytetrafluorethylen (PTFE), Polyethylen-terephthalat (PET), Polydimethylsiloxane, Polymethylmethacrylat (PMMA) und einige Nylonarten, um die wichtigsten zu nennen.

BLAIS (1983) gibt eine umfassende Übersicht über die physikalischen Anforderungen, die nach heutigem Kenntnisstand an ein

Implantatmaterial gestellt werden müssen. Danach wird ein Material durch bestimmte Eigenschaften von einer solchen Anwendung ausgeschlossen. Hier sind zu erwähnen:

1. Harze, die toxische Füllstoffe und Pigmente enthalten (Kadmium, Brom, Kupfer etc). Es ist nahezu unmöglich, derartige Additive aus einem kommerziell hergestellten Polymer vollständig zu entfernen. Ganz allgemein sind Füllstoffe nicht erwünscht, weil sie die Neigung des Materials zur Wasseraufnahme erhöhen.
2. Ungünstig sind Kunststoffe, die metallorganische Bestandteile als Additive erhalten (Katalysatoren oder Inhibitoren zur Steuerung des Polymerbildungsprozesses). Die meisten dieser Beimischungen sind toxisch und schwer herauszulösen.
3. Nicht wünschenswert ist es, wenn die Eigenschaften des Materials durch einen oder mehrere niedermolekulare Weichmacher erreicht wurden. Diese Weichmacher unterliegen im allgemeinen einer biologischen Alterung (Degradation) und haben in vivo eine nur kurzfristige Stabilität.
4. Nicht bevorzugt werden Polymere, die durch eine molekulare Bindung von Endgruppen ("End capping") stabilisiert werden müssen. In vivo geht meist der Stabilisator verloren, daraufhin werden Zerfallsprodukte frei und die Minderung der mechanischen Eigenschaften ist damit vorgezeichnet.
5. Eingeschränkt nutzbar sind Polymere, die gleichzeitig eine hohe Affinität zu Wasser und hydrolysebare Bindungen innerhalb ihrer Struktur aufweisen. Dies ist z.B. bei einigen Nylontypen der Fall, die in vivo eine Schwellung durch Wasseraufnahme und damit Alterung und Abbau bzw. Resorption erfahren.

6. Ungeeignet sind auch Polymere, die mit der Zeit oder während der Verarbeitung eine nennenswerte Farbveränderung erkennen lassen. Dies ist nicht nur ein Zeichen für Instabilität, sondern kann auch darauf zurückzuführen sein, daß komplexe, aromatische Zerfallsprodukte mit unerwünschten pharmakologischen Eigenschaften enthalten sind.

Die besonderen biologischen Eigenschaften von chirurgisch verwendeten Kunststoffnetzen haben Di BENEDETTO und FLEISCHER (1983) genauer untersucht. Dabei heben sie die günstigen Eigenschaften des aus Polyethylen hoher Dichte bestehenden Marlex-Netzes hervor, das physikalisch stabil bleibt, inert ist und auch bei einer Infektion unter Umständen im Implantatlager belassen werden kann. Die wichtige Rolle der Porosität und Permeabilität bei polymeren Kunststoffen für die medizinische Anwendung betont BORETOS (1984), wobei er sich auf Schaumstoffe bzw. schaumstoffähnliche Produkte aus Polyvinylalkohol, teildenaturierter Gelatine, Kollagen, Polyurethan, Silikonkautschuk, Polytetrafluorethylen und schließlich Polyethylen bezieht.

#### **1.2.3 Möglichkeiten der Materialtestung**

Bei einer von CALNAN (1963, 1970) unternommenen Untersuchung fand er in 38 Berichten über die klinische Anwendung diverser Materialien nur 10 mal Ergebnisse histologischer Untersuchungen und nur 4 mal experimentelle Laborbefunde. Deshalb forderte CALNAN noch 1970 mit Nachdruck, "daß in Zukunft Implantatmaterialien nicht mehr im Supermarkt eingekauft werden sollten". Dies gilt insbesondere unter Berücksichtigung der Tatsache, daß die operative Medizin in Zukunft wohl kaum auf alloplastische Materialien für rekonstruktive Maßnahmen wird verzichten können.

Ebenso wie CALNAN (1970) sieht die überwiegende Mehrzahl der Anwender chirurgischer Implantatmaterialien im Tierversuch den wertvollsten präklinischen Test für die Verwertbarkeit zu prüfender Materialien. Dabei kann die der späteren klinischen Anwendung der Materialien am nächsten kommende Situation geschaffen, d.h. der operative Einsatz am Patienten imitiert werden. Andererseits muß angesichts der Vielzahl zu prüfender Stoffe weiterhin nach Prüfmöglichkeiten anderer Art gesucht werden, sogenannten "In-Vitro-Tests".

Im Unterschied zu den rein mechanischen Materialtestverfahren, bei denen Belastbarkeit, Elastizität, Bruchfestigkeit usw. ermittelt werden, sollen diese Verfahren Aufschluß darüber geben, wie ein Material sich nach Implantation in lebendes Gewebe verhält. Hier kommen Testmethoden in Betracht, bei denen ein Material in Zellkulturen untersucht oder das Ausmaß einer eventuellen Zellwachstumshemmung ermittelt wird (BLAIS 1983). HOMSY (1970, 1984) beschrieb auch einen In-Vitro-Test in pseudoextrazellulärer Flüssigkeit unter Verwendung der Infrarotspektrometrie. Damit fand er - wie auch in der Zellkultur - 1970 günstige Ergebnisse bei HDPE.

KELLNER (1973) weist darauf hin, daß die Daten aus Prüfungen in der Zellkultur bzw. dem Tierversuch mit der Bestimmung der UV-Absorption von methanolischen Eluaten aus Kunststoffen in vielen Fällen korreliert werden können.

GRIFFITHS (1979) schlägt für die Prüfung eines neuen Implantatmaterials eine abgestufte Testfolge vor. Danach soll der Werkstoff zunächst mit histochemischen Techniken untersucht werden; darauf folgt die Prüfung in Zell- und Gewebekulturen, eventuell auch mit Organperfusionsmethoden. Fallen die bis dahin gewonnenen Ergebnisse zufriedenstellend aus, so wird die Prüfung mit dem Tierversuch fortgesetzt, der eine Beobachtungszeit von mindestens 2 Jahren haben sollte. Dann erst hält GRIFFITHS eine kontrollierte klinische Studie für zulässig; dabei sollten die mit einem Implantat versehenen Patienten bis an ihr Lebensende oder während der gesamten Verweildauer des Implantates in Beobachtung bleiben. Alle Daten, die über das

Verhalten des Implantates nach der Einpflanzung Auskunft geben, sollen gut dokumentiert werden. Wünschenswert ist auch eine postmortale, pathologisch-histologische Untersuchung, wenn möglich durch einen mit der Implantatpathologie vertrauten Spezialisten. Alle erhobenen Langzeitbefunde sollen komplett und vergleichbar publiziert werden.

#### **1.2.4 Kunststoffe als Fremdkörper**

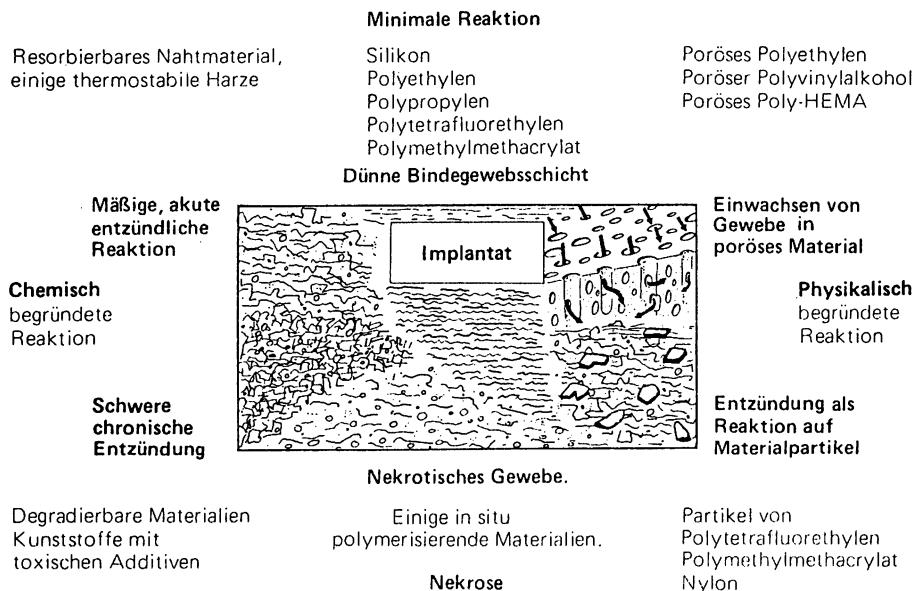
Jedes Material in einer Körperwunde beeinflußt den Heilungsprozeß; das Ausmaß dieses Einflusses ist außerordentlich variabel. Üblicherweise sammeln sich zunächst polymorphkernige Leukozyten in der Nachbarschaft eines Fremdkörpers ("granuloytäre Phase" (KELLNER 1973)), diese Phase wird bald von der Einwanderung von Rundzellen bzw. Makrophagen gefolgt (WILLIAMS und ROAF 1973). Sie entwickeln sich manchmal zu Fremdkörperriesenzellen, gleichzeitig wird eine Fibroblastenreaktion erkennbar, so daß der Fremdkörper in fibröses Bindegewebe eingehüllt wird. Nach WOODWARD (1981) ist immer mit Riesenzellen zu rechnen, wenn ein Implantat Rauhigkeiten der Oberfläche oder eine Porosität mit Öffnungen unter 200 µm Größe aufweist. Die zu Beginn vorhandenen Makrophagen müssen aber nicht unbedingt Fremdkörperriesenzellen werden, sodaß - wenn das Material chemisch und physikalisch ausreichend inert ist - ein dem normalen Heilungsvorgang fast identischer Verlauf vorliegen kann. Letztlich kann eine fibröse Narbe resultieren, die nur etwas dicker, etwas weniger gefäßreich und etwas weniger zellreich ist als eine normale Narbe. Dies wird vielfach als der günstigste Verlauf nach einer Fremdkörperimplantation angesehen. Ist das Material weniger inert, dann bilden sich eher Fremdkörperriesenzellen. Hier kann auch der Ausdruck "Entzündung" gewählt werden, wenn darunter eine Antwort auf einen Gewebsreiz verstanden wird (KELLNER 1973); dazu kann dann eine Zellproliferation gehören unter Einschluß von poly-

morphkernigen Leukozyten, Makrophagen, Fibroblasten und anderen Zellen. Es entsteht ein Granulationsgewebe, welches mit Phagozytose und Organisation einhergeht. Der Heilungsprozeß wird dadurch verzögert, die entstehende Narbe ist wesentlich dicker als im Falle des Ausbleibens dieser Reaktion.

Schließlich kann die Reaktion auf die Implantation eines Fremdkörpers im Untergang des benachbarten Gewebes bestehen, also der Nekrose. Meist ist ein Implantat in solchen Fällen mechanisch oder thermisch aktiv.

Allgemein betrachtet, bewegt sich die Reaktion von Weichgeweben auf die Implantation eines Fremdkörpers demnach auf einer Skala, an deren einem Ende man kaum eine Änderung gegenüber einer normalen Wundheilung sieht; am anderen Ende der Skala befindet sich eine erhebliche Granulation oder sogar Nekrose, dazwischen Gewebereaktionen mit verschiedenen Mengen von Makrophagen und Fremdkörperriesenzellen.

Die chemische Zusammensetzung eines Implantates ist bei weitem nicht das einzige Kriterium, das die zu erwartende Reaktion bestimmt. Insbesondere die Gewebereaktion auf Polymerisate ist schwer klassifizierbar. Dies hat folgende Gründe: Die Gattungsnamen der Polymerisate sagen nichts aus über die speziellen Bedingungen der individuellen industriellen Herstellung. Die Gewebereaktion auf ein Material hängt zudem ganz erheblich von der physikalischen Form ab, in der es vorliegt. Die diesbezüglichen Effekte von soliden, porösen oder in feinsten Teilchen vorliegenden Varianten eines an sich gleichen Materials unterscheiden sich stark. Die Gewebereaktion hängt auch von der Körperregion ab, in die das Material implantiert wird, bei Tierversuchen auch von der Spezies des Versuchstieres.



**Abb. 3: Reaktionsform eines Implantatlagers in Abhängigkeit von der chemischen bzw. physikalischen Art des Implantates (nach WILLIAMS und ROAF 1973).**

Abb. 3 zeigt eine schematische Übersicht über mögliche Gewebereaktionen auf implantierte Polymerisate.

Wenn man von der Karzinogenese, Infektion und Veränderungen am Implantat selbst absieht, können vier Arten der Antwort auf ein Material unterschieden werden: Die erste ist die minimale Fremdkörperreaktion, bei der eine dünne Bindegewebsschicht entsteht, die das Implantat vom benachbarten Gewebe trennt und die prinzipiell bei solidem PTFE (Teflon), PMMA (Acryl), Polyethylen, Polypropylen und Silikon erwartet werden kann. Materialpartikel rufen besonders leicht eine Fremdkörperriesenzellreaktion hervor und können von Zeichen akuter und chronischer Entzündung begleitet sein. Als Partikel vorliegende Materialien sind selten gute Implantate.

Schwierigkeiten mit zerkleinerten Transplantaten und Implantaten wurden auch aus eigenen Untersuchungen erkennbar, die die Eignung von allogenem und xenogenem Knorpelpartikeln und zerkleinertem Kunststoff für die Ohrmuschelrekonstruktion zeigen sollten. Die kleinen Knorpelstückchen wurden beschleunigt resorbiert, die Kunststoffpartikel wiesen in ihrer Umgebung deutlich vermehrt Fremdkörperriesenzellen auf; die vorgegebene Form des aus den Teilchen bestehenden Implantates blieb langfristig nicht erhalten (BERGHAUS u. HANDROCK 1981).

#### **1.2.5 Kunststoffe in der HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie**

Ebenso wie in anderen Fachgebieten ist auch aus der Kopf-Halschirurgie der Einsatz von Kunststoffen nicht mehr wegzudenken. In seiner zusammenfassenden Darstellung der Alloplastik in der gesamten Chirurgie hat schon CONTZEN (1967) u.a. die rekonstruktive Gesichtschirurgie, die Trachealchirurgie und die Tympanoplastik als Einsatzbereich für Kunststoffe aufgeführt.

ZÜHLKE (1970) hat eine grundlegende Darstellung der Anwendungsmöglichkeiten von weichen und elastischen Kunststoffen wie Silikon und bestimmten Polymethylmethacrylaten gegeben. Eine umfangreiche Übersicht mit dem Bemühen, alle im Kopf-Hals-Bereich verwendeten Werkstoffe vollständig zu erfassen, liegt von GRIFFITHS (1979) vor. SWENSON und KOOPMANN (1984) haben nochmals die hier gebräuchlichen Transplantate den Kunststoffen Silikon, Polyamid, Polytetrafluorethylen und Polyethylen gegenüber gestellt.

Der aktuelle Stand der Forschung bezüglich der zur Zeit gebräuchlichen Implantatwerkstoffe für die Otologie wurde zuletzt 1984 in einem Kongreßbericht zusammenfassend publiziert (GROTE 1984).

Über einzelne Kunststoffe, ihre Indikationen und Gefahren wird auch im Hauptteil der vorliegenden Schrift noch zu sprechen sein.

Der schnelle technologische Fortschritt und verfeinerte Auswertungsmöglichkeiten machen es erforderlich, daß einerseits altbekannte und scheinbar bereits fest in die Chirurgie eingeführte Implantatmaterialien immer wieder auf ihren aktuellen Wert überprüft werden; andererseits müssen Werkstoffe, die vielversprechend sind und anderen überlegen sein könnten, auf ihre Eignung für die operative Medizin mit den zur Verfügung stehenden Mitteln gewissenhaft untersucht werden.

Auf Grund der ganz unterschiedlichen Anforderungen, die die verschiedenen Indikationsbereiche mit sich bringen, kann es dabei nicht darauf ankommen, ein für alle Zwecke geeignetes Material zu finden; vielmehr muß das Ziel der Bestrebungen sein, für bestimmte Anwendungen oder Gruppen von ähnlichen Einsatzgebieten die individuell günstigste Lösung zu finden. Im Ergebnis kann ein systematisch geordnetes Nebeneinander von Indikationen für ein ganzes Arsenal von Werkstoffen erwartet werden, welches die bekannten und bewährten Transplantattypen ebenso einschließt wie verschiedene gewissenhaft auf ihre Eignung geprüfte alloplastische Materialien, darunter auch Kunststoffe.

#### **1.2.5.1 Kunststoffe in der Epithesentechnik**

Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, daß durch die Einführung von Kunststoffen auch eine erhebliche Verbesserung für die Technologie und Qualität von Epithesen im Gesichtsbereich erzielt wurde. Neben HAMBROK (1980) hebt auch SCHAAF (1984) die Bedeutung von Silikon hervor, das als Silastik bzw. - als heißhärtendes Material - unter dem Namen Mollomed für die

Epithetik erhältlich ist. Daneben kommt PVC zur Anwendung, außerdem Polyurethan und Ethyl- bzw. Methylmethacrylat (heiß-polymerisierend: Paladon, kaltpolymerisierend: Paladur).

## 2. Hauptteil

## 2.1 Grundlagen der chirurgischen Anwendung von porösem Polyethylen Literatur und eigene experimentelle Ergebnisse

Voraussetzung für die klinische Anwendung eines Kunststoffes sind Kenntnisse über seine Eigenschaften und die Möglichkeiten der Bearbeitung. Diesem Themenkreis und der dazu vorliegenden Literatur wird hier deshalb ein breiterer Raum gegeben.

### 2.1.1 Eigenschaften des Materials

### 2.1.1.1 Chemischer Aufbau und Herstellung

In Bezug auf die chemische Zusammensetzung und auch die chemischen Eigenschaften unterscheidet sich poröses Polyethylen nicht oder unwesentlich von durchplastifiziertem bzw. in Pulverform vorliegenden Polyethylen. Wenn bei den folgenden Ausführungen von Polyethylen die Rede ist, so gilt deshalb Entsprechendes auch für poröses Polyethylen. Das Material gehört zu den thermoplastischen Polymeren.

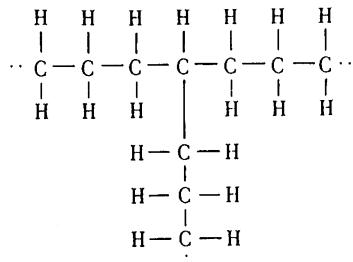


Abb. 4: Molekülverzweigung bei Polyethylen.

Bei Polyethylen liegt eine besonders einfache Struktur vor; wenn alle Ketten linear wären, wäre die Kristallisation sehr leicht. Häufig sind sie jedoch verzweigt (Abb. 4).

In solchen Fällen ist die regelmäßige Anordnung der Ketten Seite an Seite schwieriger. Deshalb sind bei Polyethylen zahlreiche Variationen der Kristallisation und verschiedene Typen von charakteristischer Dichte möglich: Polyethylen geringer Dichte (low density polyethylene, LDPE) enthält viele verzweigte Molekülketten. Mehr linear ausgerichtete Ketten können durch das sogenannte "Ziegler-Katalysationsverfahren" hergestellt werden, wobei Polyethylen hoher Dichte entsteht (high density polyethylene, HDPE). Die Variante mit geringer Dichte entsteht durch Polymerisation von Ethylengas unter hohem Druck, weshalb es manchmal auch "Hochdruckpolyethylen" genannt wird (Kristallisationsgrad: 50-70%).

Das Polyethylen hoher Dichte dagegen hat eine wesentlich ausgeprägter lineare Struktur und ist demnach mehr kristalliner Art; es wird bei niedrigeren Drucken produziert. Typischerweise ist das Material durch Lichtbrechung an den kristallinen Strukturen optisch weiß. Sein Molekulargewicht ist mit etwa 1 Mio. höher als das des LDPE (viscosimetrische Messungen; BERZEN, pers. Mitteilg.).

Für die Herstellung von porösem Polyethylen werden Pulver aus hochmolekularem Niederdruckpolyethylentypen mit relativ breitem Schmelzbereich verwendet, also HDPE-Typen. Die chemische Widerstandsfähigkeit des Materials ist sowohl im sauren als auch im basischen Bereich sehr groß, ebenso allen Salzlösungen gegenüber (BERZEN 1976). Allenfalls bei konzentrierter  $H_2SO_4$  und konzentrierter  $HNO_3$  - insbesondere bei höheren Temperaturen - müssen Einschränkungen gemacht werden, die aber nur bei Anwendung im Industriebereich nennenswerte Bedeutung haben dürften. Gegen Alkohole, Ketone, Aldehyde und aliphatische Kohlenwasserstoffe ist das Material beständig. In der Umgebung

von aromatischen und chlorierten Kohlenwasserstoffen kann es bei höheren Temperaturen durch Quellerscheinungen zu einer Änderung des Porendurchmessers kommen.

Die Herstellung poröser Formkörper durch Sintern wurde vor etwa 8.000 Jahren entwickelt. Damals begannen die Menschen, Ton zu einer porösen Keramik zu brennen (BERZEN 1976). Beim Sintern werden feinkörnige Stoffe soweit erhitzt, daß sie an der Oberfläche erweichen, während die Gestalt der Körner erhalten bleibt. An den Berührungsflächen erfolgt ein oberflächliches Verschweißen, so daß ein zusammenhängender poröser Körper entsteht. Dieses Verfahren ist in der Keramik, der Metallurgie und der Glasindustrie bekannt und läßt sich auch auf pulverförmige Kunststoffe wie Polyethylen übertragen. Die entstehenden Poren können gegeneinander abgeschlossen sein oder sich als offenes System durch den ganzen Formkörper ziehen, so daß Flüssigkeit oder ein Gas ihn vollständig durchströmen kann. Im letzteren Fall spricht man von offenen Poren, wie sie auch bei porösem Polyethylen vorliegen.

Die Eignung eines Materials als Sinterwerkstoff für poröse Formkörper ist entscheidend abhängig von dem Temperaturverhalten seiner Schmelzviskosität. Das Material muß ein breites Erweichungsintervall besitzen, in dem ein gegenseitiges Verschweißen der Pulverkörner erfolgen kann, ohne daß aber eine homogene Masse entsteht. Beim Polyethylen erfüllen hochmolekulare Polymerisate diese Forderung. Bei hohen Temperaturen schmelzen sie nicht, sondern werden gummielastisch. Das hochmolekulare Pulver wird in Formen gefüllt, verdichtet und auf 180 bis 220°C erwärmt. Die physikalischen Eigenschaften des Materials - wie Porosität und Festigkeit - lassen sich durch Auswahl des Pulvers und Einstellung der Verfahrensbedingungen (Sinterzeit, Sintertemperatur und Vorpreßdruck) in gewissen Grenzen beeinflussen. So lassen sich aus porösem Polyethylen Platten-, Rohr- und Spezialprofile oder Formteile herstellen.

### 2.1.1.2 Physikalische und mechanische Eigenschaften

Poröses Polyethylen zeichnet sich anders als die spröde Keramik vor allem durch Elastizität aus, im Gegensatz zu porösen Metallen durch chemische Resistenz. Beiden gegenüber liegt sein Vorzug in dem geringen Gewicht. Seine Dichte liegt bei etwa  $0,6 \text{ g/cm}^3$ . In Verbindung mit einem relativ niedrigen Preis haben diese Eigenschaften zu einem breiten Einsatz in der Industrie geführt. Die Tab. I gibt eine Übersicht über einige bei  $23^\circ\text{C}$  gemessene physikalische Eigenschaften eines Sinterpolyethylens deutscher Produktion, wie es für unsere experimentellen und klinischen Arbeiten verwendet wurde (Supralen RCH 1000 porös).

Einige bei $23^\circ\text{C}$ gemessene physikalische Eigenschaften von Sinterpolyethylen	
Dichte:	$0,6 \text{ g/cm}^3$
Reißfestigkeit:	$> 30 \text{ kp/cm}^2$
Grenzbiegespannung:	$40 \text{ kp/cm}^2$
Porosität:	40 %
mittlerer Porendurchmesser:	$100 \mu$
linearer Ausdehnungs-Koeffizient ( $0-50^\circ\text{C}$ ):	$1,3 \cdot 10^{-4} \text{ grad}^{-1}$
maximale Gebrauchstemperatur (abhängig von Belastung und Zeit):	ca. $100^\circ\text{C}$
spezifische Wärme:	$0,55 \text{ kcal/m} \cdot \text{h} \cdot \text{grad}$
Wärmeleitfähigkeit:	$0,2 \text{ kcal/m} \cdot \text{h} \cdot \text{grad}$
Dielektrizitätskonstante:	1,7
dielektrischer Verlustfaktor:	$2 \cdot 10^{-4}$
spezifischer Durchgangswiderstand:	$10^{15} \Omega \text{cm}$

Tab. I

Es handelt sich hier um Herstellerangaben (Fa. Europlast GmbH, Oberhausen); davon abweichend wurde allerdings bei eigenen optischen Messungen des Porendurchmessers am Rasterelektronenmikroskop für das gleiche Material ein Mittelwert von  $160 \mu\text{m}$  gefunden. Der in der Tabelle angegebene Wert von  $100 \mu\text{m}$  berücksichtigt als Mittelwert die eigenen Messungen und die Herstellerangaben ( $40 \mu\text{m}$ ).

## 2.1.1.3

**Bearbeitung**

Poröses Polyethylen lässt sich mit den auch für die Holzbearbeitung dienenden Werkzeugen ohne Schwierigkeiten formen, z.B. durch Schneiden, Bohren, Stanzen, Sägen, Fräsen, Hobeln usw..

Eine besonders interessante Bearbeitungsmöglichkeit liegt in der thermoplastischen Formung: Bei Temperaturwerten unterhalb des Verschmelzens (ca. 50 bis 130°C) kann unter minimalem Erweichen ohne Schädigung des Poresystems eine Formgebung erfolgen, die nach Erkalten einen stabilen, geformten Zustand bildet. So können Platten von einigen Millimeter Stärke z.B. an einem Gipsrelief thermoplastisch geformt werden. Dies kann durch Anpressen oder Tiefziehen erfolgen.

Profile aus porösem HDPE (= PHDPE) können auch ohne nennenswerte Schädigung der Porosität geschweißt werden (Abb. 5).

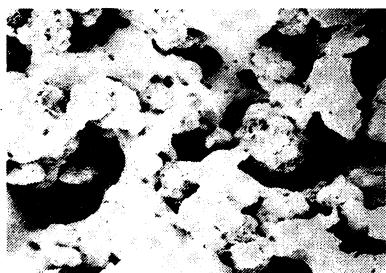


Abb. 5a

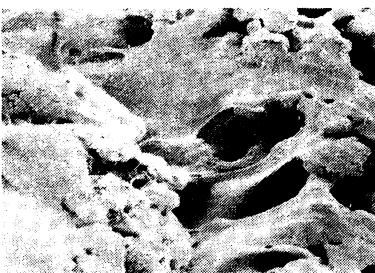


Abb. 5b

**Abb. 5a:** Schnittfläche von unbearbeitetem, porösem Polyethylen. Labryinthäres, offenes Poresystem (Rasterelektronenmikroskop ISI 40, x 100). **Abb. 5b:** Schweißnaht bei porösem Polyethylen nach Verbindung zweier Teile mit feiner Heißluftdüse. Nur geringer Verlust der Porosität (x 100).

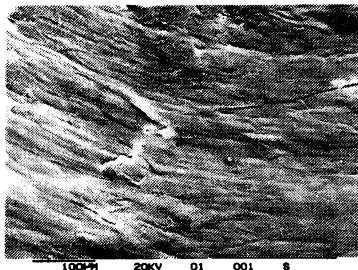
Da in die Poren des Materials Klebstoff gut eindringen kann, lässt sich poröses Polyethylen im Gegensatz zu vollständig

durchplastifizierten Werkstoffen relativ leicht kleben. Dies gilt nicht nur für das Verkleben mit Holz, Metall oder Silikon usw., sondern auch für die chirurgische Gewebeklebung.

Auf Fehler bei der Materialbehandlung während des industriellen Herstellungsprozesses (z.B. inkonstante Sintertemperatur) soll hier nicht eingegangen werden, weil der Chirurg als Anwender darauf keinen Einfluß hat. Auf einige Kautelen bei der Bearbeitung des Endproduktes sei aber hingewiesen:

Obwohl die Verformung einer Platte aus PHDPE in kaltem Zustand (bei Zimmertemperatur) in begrenztem Umfang auch ohne Materialbruch möglich ist, kann auf diese Weise keine dauerhafte Formung erfolgen, weil eine solche kaltgeformte Platte immer wieder in ihre ursprüngliche Form zurückfindet.

Bei der Anwendung von schnell rotierenden Sägeblättern oder Trennscheiben etc. besteht die Gefahr der Hitzeentwicklung an der Schnittfläche, die zu einem Verschweißen der Poren an der Oberfläche führt (Abb. 6).



**Abb.6:** Oberfläche von porösem Polyethylen nach Bearbeitung mit elektrischer Säge. Poren durch Hitzeeinwirkung geschlossen (REM, x 200; Cambridge S 150).

Nur bei niedriger Rotations- und Vorschubgeschwindigkeit und gleichzeitiger Kühlung ist die Bearbeitung mit Schneidmaschinen weniger riskant (BROWN et al. 1979). Im klinischen Bereich ist die Bearbeitung mit einer scharfen Klinge vorzuziehen

(BERGHAUS et al. 1983). Der Anfall von größeren Mengen von Abriebpartikeln muß vermieden werden, gegebenenfalls müssen sie vom Implantat vollständig entfernt werden. Die schneidende Bearbeitung muß auch die Entstehung von scharfen Kanten vermeiden, die z.B. eine Perforation der Haut begünstigen können.

Um die Möglichkeit einer falschen Behandlung von vornherein gering zu halten, ist es günstig, Implantate aus porösem Polyethylen unmittelbar in der endgültigen Form zu sintern.

#### **2.1.1.4                    Sterilisation**

Alle alloplastischen Materialien müssen vor der Implantation sterilisiert werden. Dabei besteht prinzipiell das Risiko der Schädigung des Implantates; lediglich Metalle gelten in dieser Hinsicht als unkompliziert.

Die in Frage kommenden Sterilisationsverfahren bestehen in trockener oder feuchter Hitze, Bestrahlung und chemischen Mitteln. Bei nur sehr wenigen Kunststoffen können alle Sterilisationsmethoden zur Anwendung kommen. Andererseits gibt es letztlich für jedes Material ein anwendbares Sterilisationsverfahren. Eine ausführliche Darstellung dieser Problematik findet sich bei D.W. PLESTER (1970).

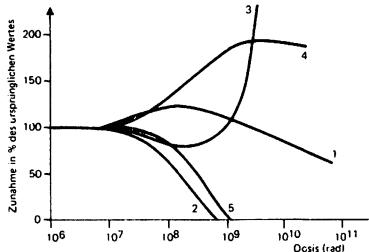
Die bei trockener Hitze für die Sterilisation erforderlichen Temperaturen liegen bei 160-190°C. Damit kommt das Verfahren für poröses Polyethylen nicht in Betracht, weil in diesem Bereich Erweichung und Formverlust zu erwarten sind.

Zwar liegen bei Dampfsterilisation die Temperaturen etwas niedriger (121-134°C; aus Sicherheitsgründen 136°C über 4 min.); in diesem Temperaturbereich ist aber immer noch eine leichte Verformung von porösem Polyethylen möglich, wenn auch

mit einem nennenswerten Verlust der Porosität nicht gerechnet werden muß. Auf Grund dieses Risikos ist die Dampfsterilisation für poröses Polyethylen nicht zu empfehlen.

Häufig wird für Kunststoffe die Sterilisation mit energiereichen Strahlen vorgeschlagen. In Betracht kommt die Behandlung mit Gamma-Strahlen aus radioaktivem Kobalt<sup>60</sup> oder Caesium<sup>137</sup>, daneben auch die Elektronensterilisation mit Hilfe von Hochspannungsbeschleunigern. Die bewirkten Effekte sind bei grober Betrachtung etwa gleich. Alle Kunststoffe werden in Abhängigkeit von der applizierten Dosis durch Bestrahlung geschädigt, die Schädigung tritt jedoch häufig erst oberhalb der tolerierten Grenze von 2,5 Mrad auf, die für eine Sterilisation ausreicht. Polyethylen gilt als ausreichend stabil bis zu einer Strahlendosis von  $10^8$  rad und damit als geeignet für die Sterilisation durch Bestrahlung (100 rad = 1 Gy). Dennoch sind die bei diesem Material möglichen Schäden durch energiereiche Strahlen - die übrigens auch durch ultraviolettes Licht auftreten können - nicht von der Hand zu weisen (WILLIAMS 1973).

Mit letzter Sicherheit erscheint eine Schädigung des Materials auch im Bereich von Dosen nicht ausgeschlossen, die für die Sterilisation genügen. Hier ist die Entstehung von Kreuzbindungen in der Molekularstruktur möglich oder eine Schädigung durch Kettensspaltung (mit dem Risiko des Auftretens gefährlicher, leicht reagierender Radikale). Allgemein lässt sich sagen, daß Kunststoffe, bei denen die Bestrahlung derartige Veränderungen bewirkt, brüchig werden und einen Großteil ihrer ursprünglichen mechanischen Eigenschaften verlieren (Abb. 7).



Auswirkungen der Bestrahlungsdosis auf die mechanischen Eigenschaften von Polyethylen. - 1 · Zugfestigkeit · 2 · Elongation · 3 · Elastizitätsmodul · 4 · Scherfestigkeit · 5 · Schlagzähigkeit (Aus: WILLIAMS und ROAF, 1973).

Abb. 7

Meßbare Folge einer Strahlenschädigung ist bei Polyethylen die Reduzierung des Schmelzindexes.

Wenn auch der energiereiche Gamma-Strahl mit einem Elektronenstrahl im Rastermikroskop nicht ohne weiteres vergleichbar ist, so geben doch auch die von uns im REM bei starker Vergrößerung beobachteten Destruktionen zarter Fasern den Hinweis, daß diese Art der Sterilisation wegen möglicher Materialschädigung eher nicht gewählt werden sollte (Abb. 8)

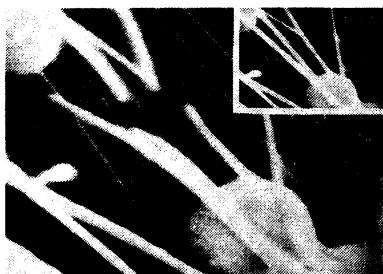


Abb. 8: Schädigung der Feinstruktur von porösem Polyethylen durch den Elektronenstrahl im REM (ISI 40). Einsatz oben rechts: intakte, fädige Struktur bei 18.300-facher Vergrößerung. Großbild: Zerreißung der Fasern wenige Sekunden später.

Mit einer Wellenlänge von  $10^{-13}$  m ist ein Gamma-Strahl noch "härter" und damit in Bezug auf Materialschädigungen gefährlicher als ein Elektronenstrahl im Rastermikroskop. Wir lehnen daher - anders als D.W. PLESTER (1970) - die Gamma-Sterilisation für PHDPE ab.

Bei porösen, thermoplastischen Kunststoffen empfiehlt sich die Gassterilisation. Bei der von uns bevorzugten Methode wird bei 56°C über 2,5 min. mit Ethylenoxid sterilisiert, nachdem zuvor dreimal Vacuum gezogen wurde. Da das Gas gewebstoxisch sein kann, muß nach der Sterilisation eine ausreichend lange Wartezeit eingehalten werden, damit sich die Gasreste verflüchtigen. Die Wartezeit liegt je nach Material und Größe des Implantates zwischen wenigen Tagen und sechs Wochen. Bei porösem Polyethylen ist eine kurze Wartezeit ausreichend; wir halten aus Sicherheitsgründen bis zur Operation immer ein Intervall von zwei Wochen ein, das nur bei zusammengesetzten Implantaten (z.B. Verklebung mit Silikon) verlängert wird.

#### **2.1.1.5                    Histologische Darstellung**

Poröses Polyethylen ist mit den üblichen Mitteln für die histologische Darstellung nicht anfärbar. Es sind lediglich die Begrenzungen des Materials durch Lichtbrechung an der Kante erkennbar und unregelmäßige Hell-Dunkel-Schattierungen an Stellen verschiedener Stärke bzw. Dichte. Die histologische Untersuchung bereitet nach Implantation dennoch keine nennenswerten Schwierigkeiten, weil sich das in die Poren eindringende Gewebe anfärben läßt (z.B. HE, van GIESON, LADEWIG u.a.) und dadurch ein ausreichender Kontrast zum Material gegeben ist. Prinzipiell ist nach Fixierung in Formalin die Einbettung in Paraffin möglich. Bei einer Schnittdicke von ca. 8-10 $\mu$ m kann dann das Präparat auch noch auf dem Tetrander bzw. normalen Schlittenmikrotom geschnitten werden. Für die Präpa-

ration von Implantaten, die z.B. zusammen mit einem Knochenlager histologisch untersucht werden sollen, eignet sich besser die Einbettung in Methylmethacrylat und die Anfertigung von Sägeschnitten (GROSS u. STRUNZ 1977). Bei einigen unserer Untersuchungen wurden derartige Präparate nach GIEMSA gefärbt (BERGHAUS et al. 1984c; vgl. Abschn. 2.1.2.3.2).

Die Darstellung des Kunststoffes selbst kann durch die Anwendung von polarisiertem Licht verbessert werden, was insbesondere dann wertvoll ist, wenn nur kleinste Partikel sichtbar gemacht werden sollen. Das Material stellt sich dann je nach Polarisationswinkel durch verschiedene Farbtönungen dar (vgl. KERR 1981 sowie FROOTKO 1984).

#### **2.1.1.6 Rasterelektronenmikroskopische Darstellung**

Das Rasterelektronenmikroskop bietet eine einzigartige Möglichkeit der dreidimensionalen Betrachtung der Ultrastruktur von Oberflächen. Für die Untersuchung vor der Implantation muß der gereinigte Kunststoff lediglich mit Gold bedampft oder "gesputtert" werden. Soll eingewachsenes biologisches Material mit untersucht werden, wird zuvor in Glutaraldehyd fixiert und nach Alkoholreihe mit  $\text{CO}_2$  oder Frigen getrocknet. Die optimale Schichtdicke beträgt ca. 200 Å. Einzelheiten zur Vorbereitung von Präparaten für die Rasterelektronenmikroskopie finden sich bei REIMER u. PFEFFERKORN (1973) sowie bei ROSENBAUER (1978).

Bei eigenen Untersuchungen an den Mikroskoptypen "Cambridge S 150" bzw. "ISI 40" stellten wir fest, daß sich die Feinstrukturen der Oberfläche von porösem Polyethylen amerikanischer Herkunft (alloplastische Gehörknöchelchen der Fa. Richards (Memphis, TN)) von Chargen eines bundesdeutschen Herstellers unterscheiden (Platten und Rohre aus Supralen RCH 1000 porös). Bei dem deutschen Produkt spannen sich zwischen den

durch den Sintervorgang miteinander verbundenen Pulverkörnchen aus Polyethylen wie ein zartes Gespinst sehr viele Fäden, die das offenen Poresystem vielerorts nochmals in ein Labyrinth kleinster Räume unterteilen. Diese fädige Verspannung entsteht temperaturabhängig und ist bei dem amerikanischen Material nur andeutungsweise erkennbar, so daß die Wandungen der porösen Räume hier eher glatt erscheinen (Abb. 9 und 10).

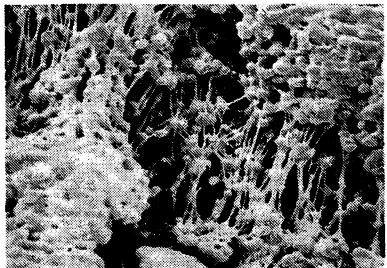


Abb. 9



Abb. 10

**Abb. 9:** Feinstruktur von porösem Polyethylen eines deutschen Herstellers (Supralen RCH 1000 porös). Labyrinthäre Raumteilung innerhalb des Poresystems (REM, x 2.600). **Abb. 10:** Poröses Polyethylen amerikanischer Herkunft (Plastipore). REM, x 2.000. ISI 40.

Es liegt nahe, die feinere Aufgliederung des Hohlkörpers als günstige Voraussetzung für die Verankerung von einwachsendem Bindegewebe anzusehen. Das Rasterelektronenmikroskop zeigt deutlich auch Veränderungen der Kunststoffoberfläche nach Bearbeitung durch Schneidwerkzeuge (Abb. 6) oder Strukturveränderungen nach Erhitzen (Abb. 5).

Nach unseren Erfahrungen liegen die Vorteile des REM gegenüber der Lichtmikroskopie insbesondere in der Darstellung des nichtimplantierten Materials, aber auch aus der rastermikroskopischen Untersuchung nach Implantation können wertvolle Erkenntnisse gezogen werden, wie eigene Studien und die von SPECTOR et al. (1975) zeigen. Dabei interessiert besonders die

Darstellung der Grenzfläche zum Implantatlager ("Interface"; vgl. Abschn. 2.2.3.4.1).

### **2.1.1.7 Röntgenologische Darstellung**

Bei einer Stärke von wenigen Millimetern lässt sich poröses Polyethylen im Röntgenbild nur hinreichend deutlich erkennen, wenn das Material von Luft oder einem geeigneten Kontrastmittel umgeben ist. Dies gilt auch für die mikroradiographische Wiedergabe von Präparaten, bei denen Knochen eingewachsen ist (CESTERO et al. 1975, KLAWITTER et al. 1976, SPECTOR et al. 1976). Die Durchlässigkeit für Röntgenstrahlen ist für die postoperative Kontrolle vorteilhaft, weil die Röntgenuntersuchung benachbarter Strukturen nicht behindert wird. Soll die postoperative röntgenologische Lagebestimmung des Implantates erleichtert werden, so können in das Werkstück metallische Marker eingearbeitet werden (vgl. Abb. 61 und 62).

## **2.1.2 Poröses Polyethylen als Implantat**

### **2.1.2.1 Weichteilgewebe als Implantatlager**

#### **2.1.2.1.1 Literatur**

Schon sehr früh galt Polyethylen als gut gewebeverträgliches Material (INGRAHAM et al. 1947) und wurde bald auch in "spongiöser" Form - aber noch nicht feinporös - in der rekonstruktiven Chirurgie verwendet. Untersuchungen zeigten häufig nur eine geringe Fremdkörperreaktion (NEUMANN 1957); bei subkutaner Implantation in Ratten fand sich eine Einhüllung in Granulationsgewebe mit reichlich Fibroblasten nach drei Wochen, nach sechs Wochen schon zellreiches Bindegewebe mit Blutge-

fäßen, nach zwölf Monaten eine dünne fibröse Kapsel ohne aktive Entzündungszeichen (GRINDLAY u. MANN 1948). CALNAN (1963) sah in der Bildung von überschüssigem Bindegewebe einen Nachteil, weil das Material dadurch sehr starr werde. CALNAN sah auch neben Fibroblasten eine Vielzahl von Riesenzellen und widersprach den übrigen günstigen Beurteilungen. Ähnliche Befunde erhob STINSON (1965) mit einem zerkleinerten Polyethylen vom LDPE-Typ. Die Ergebnisse wurden aber unterschiedlich interpretiert. STINSON sah darin eine extrem schwache chronische Entzündung, während CALNAN die Anwesenheit der Riesenzellen hervorhob, von einer Fibrose sprach und vor einer Anwendung am Menschen warnte. NEWMAN und SCALES (1951) fanden, daß kompaktes Polyethylen vom LDPE-Typ nur geringe Gewebereaktion hervorrief, wenn es in die Bauchwand von Meerschweinchen implantiert wurde; bei der Verwendung in Hüftprothesen wurde das Material jedoch abgerieben, histologische Untersuchungen zeigten dann ein gefäßreiches Granulationsgewebe mit zahlreichen vielkernigen Riesenzellen und Entzündungszellen. Die Bedeutung solcher Beobachtungen liegt darin, daß ein an sich gut verträgliches Material bei starkem Abrieb durch die damit verbundene Produktion kleiner Partikel Anlaß zu ungünstigen Gewebereaktionen geben kann.

Vergleichende Untersuchungen von porösem Polyethylen hoher Dichte (PHDPE) und anderen Kunststoffen im Weichteillager haben in neuerer Zeit BROWN et al. (1979) sowie NEEL (1983) durchgeführt. BROWN et al. verglichen tierexperimentell ein PHDPE US-amerikanischer Herkunft (Plastipore) mit Polyamid-Netz (Supramid), Polytetrafluorethylencarbon (Proplast) und Silikongummi (Silastic).

Bei porösem Polyethylen wurden relativ wenige Histiozyten und Riesenzellen gefunden, obwohl auch nach einem Jahr noch eine zelluläre Reaktion erkennbar war. Lymphozyten, polymorphkernige Leukozyten und Plasmazellen fanden die Untersucher jedoch nicht. Die subkutanen Implantate wiesen Bindegewebe im Poren-

system auf. Kein Implantat zeigte eine Abstoßung oder Hautnekrose, im Unterschied zu in den Ohrknorpel eingepflanzten Proben (vgl. 2.1.2.2). Die Untersucher beurteilten das poröse Polyethylen als gut geeignetes Implantatmaterial und hoben die geringere zelluläre Reaktion gegenüber Supramid und Proplast hervor.

Das untersuchte PHDPE hatte eine Porengröße von nur  $20-30\mu\text{m}$  und die Untersucher nahmen an, daß eine Erhöhung der Porengröße zu einer noch besseren Verankerung im Implantatlager führen müßte. NEEL hat dann in seiner tierexperimentellen Untersuchung (1983) poröses Polyethylen mit einer Porengröße von  $175\mu\text{m}$  zum Vergleich mit GORE-Tex und Proplast herangezogen. Auch hier gab es bei subkutaner Implantation keine Heilungsstörungen mit PHDPE, vor allem im Vergleich zu Proplast war die zelluläre Reaktion minimal. Bindegewebe, das die Poren vollständig ausfüllte, führte auch hier zu einer sehr guten Verankerung im Implantatlager, so daß NEEL das Material als "biokompatibel" bezeichnete; die Struktur der Implantate blieb unverändert.

#### **2.1.2.1.2 Ergebnisse eigener Studien**

Die Möglichkeit, durch Verwendung von Implantaten aus gefaltetem oder thermoplastisch geformtem Kunststoff eine stabilisierte Hautfalte zu bilden, wurde von uns in tierexperimentellen Arbeiten untersucht (BERGHAUS et al. 1983). Die Studie diente vor allem der Suche nach einem Stützgerüstmaterial für die Ohrmuschelrekonstruktion. Gefaltete Implantate aus porösem Polyethylen, Teflonfilz, Dacron-Velour und Proplast wurden hierbei unter die Bauchhaut von Ratten verpflanzt. Die Faltung bei den textilen Kunststoffen erfolgte durch Naht, das PHDPE wurde thermoplastisch geformt. Die Adaptation der Haut an die

Implantate wurde durch Fibrinkleber bzw. eine zusätzliche Matratzennaht erreicht (Abb. 11)

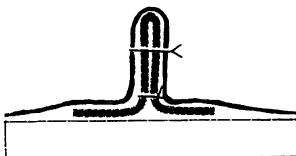


Abb. 11: Versuchsanordnung zur Eignung von Kunststoffen für die Ohrmuschelrekonstruktion (schematisch).

Die Proben aus porösem Polyethylen behielten nach Implantation ihre Form und Feinstruktur bei. Nach drei Monaten war das Poresystem vollständig bindegewebig durchbaut (Abb. 12).



Abb. 12: Gefaltetes Implantat aus porösem Polyethylen unter der Rattenhaut, drei Monate postoperativ. Bindegewebe in den Poren. LADEWIG. (x 16)

Eine kleine Hautnekrose trat bei einem von zehn Implantaten auf, nach zehn Monaten war eines abgestoßen. Die Haut adaptierte sich gut an das Relief der Implantate, so daß die Anforderung, eine stabile Hautfalte zu bilden, von porösem Polyethylen erfüllt wurde. Die anderen Materialien erwiesen

sich als zu weich; sie wurden nach spätestens drei Monaten oder dann, wenn die Matratzennaht entfernt worden war, durch die Hautspannung flachgedrückt. Eine weitere Erkenntnis war, daß mit zunehmender Stärke eines Kunststoffs für die Ohrmuschelrekonstruktion die Gefahr der Hautnekrose zunimmt.

Bezüglich der zellulären Reaktion bestätigten unsere Untersuchungen die günstigen Ergebnisse von BROWN et al. (1979) und NEEL (1983): es fanden sich wenige Histiozyten, Fremdkörperriesenzellen sowie Rundzellen. Kein Implantat ging durch Infektion verloren. Kam es bei langer Verweildauer einer Matratzennaht durch deren Dochtwirkung zu einer lokalen Infektion, so breitete sich die eitrige Entzündung nicht im gesamten Poresystem aus, sondern blieb auf die unmittelbare Umgebung des liegenden Fadens beschränkt.

### **2.1.2.2 Knorpel als Implantatlager**

#### **2.1.2.2.1 Literatur**

Bei den Untersuchungen von BROWN et al. (1979) und NEEL (1983) wurden Probestücke aus verschiedenen Kunststoffen auch in einen Fensterdefekt des Ohrmuschelknorpels implantiert. Dies geschah von der ventralen Seite aus, das dorsale (konvexe) Perichondrium blieb erhalten.

Übereinstimmend berichten die Autoren, daß sich bezüglich der Verankerung im Implantatlager die gleichen Ergebnisse finden wie in der Tasche unter der Stirnhaut. Knorpel wuchs allerdings nicht in die Poren hinein, sondern lediglich fibröses Bindegewebe. Im Unterschied zum subkutanen Implantatlager war jedoch bei den Ohrmuschelimplantaten relativ häufig eine Nekrose des bedeckenden Hautlappens zu beobachten, was auf die starre Konsistenz des PHDPE zurückgeführt wurde.

### 2.1.2.2.2 Ergebnisse eigener Studien

Bei eigenen Untersuchungen mit prinzipiell gleichem Versuchsaufbau wurde die Implantation von der dorsalen (konyexen) Ohrmuschelseite her am Kaninchen durchgeführt. Das ventrale Perichondrium blieb erhalten (MULCH u. BERGHAUS 1983, unveröffentl. Daten). Bei vier derartigen Implantationen kam es nicht zu Hautnekrosen, was möglicherweise auf günstigere Spannungsverhältnisse bei der hier gewählten Implantatlage zurückzuführen ist. Im übrigen waren die Ergebnisse ähnlich den oben zitierten. Darüber hinaus fand sich zwar eine Neubildung von Knochen aus Knorpel mit der Tendenz, den Kunststoff wie einen Rahmen einzufassen (Abb. 13). Im wesentlichen war jedoch eine Durchbauung des Porensystems mit fibrösem Bindegewebe zu beobachten.

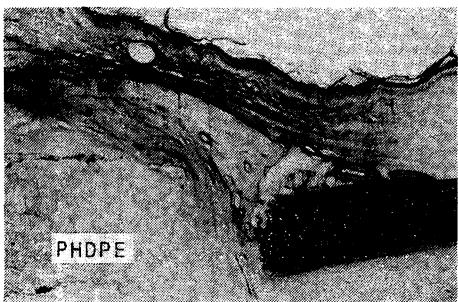


Abb. 13: Bildung einer Knochenspange aus dem Ohrknorpel des Kaninchens nach Implantation von PHDPE (links). GIEMSA. (x 10)

### 2.1.2.3 Knochen als Implantatlager

#### 2.1.2.3.1 Literatur

Die Tatsache, daß Knochen in die Poren von porösem Polyethylen relativ schnell und unter optimalen Bedingungen zu 100% einwächst, ist heute eine allgemein akzeptierte Erkenntnis (CESTERO et al. 1975, SPECTOR et al. 1975, 1976, KLAWITTER et al. 1976, SKINNER et al. 1979, SPECTOR et al. 1979, MAYER et al.

1983, BERGHAUS et al. 1984 c). Von speziellem Interesse ist die Frage der günstigsten Vorbedingungen - etwa in Bezug auf die Porengröße - und die Frage nach der Änderung der biomechanischen Eigenschaften des Materials durch Einwachsen von Knochen. Insbesondere in der Orthopädie, aber auch in der Zahnheilkunde ist die Belastbarkeit der entstehenden Knochen-Kunststoffverbindung von Bedeutung.

CESTERO et al. (1975) benutzten experimentell ein PHDPE mit einer Porengröße von 200  $\mu\text{m}$  und fanden das Einwachsen von Knochen und Blutgefäßen bei subperiostaler, nicht aber supra-periostaler Implantation. Unterhalb 20  $\mu\text{m}$  Porengröße war kein Knocheneinbau mehr feststellbar. Unerwünschte Begleiteffekte des Materials wurden nicht gesehen. SPECTOR et al. (1976) sowie KLAWITTER et al. (1976) forderten für den Knocheneinbau eine Porengröße über 40  $\mu\text{m}$ .

Systematische Untersuchungen von KLAWITTER und WEINSTEIN (1974) führten zur Aufstellung einer Tabelle, die die Abhängigkeit des Knocheneinbaus vom Porendurchmesser zeigt (Tab. II).

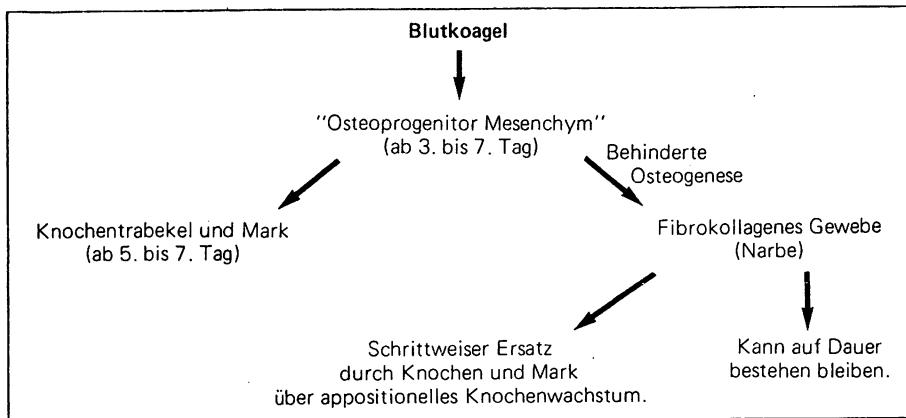
mittlerer Poren-durchmesser ( $\mu\text{m}$ )	Prozentuales Porenvolumen mit eingewachsenem Knochen		
	nach 4 Wochen	nach 8 Wochen	nach 16 Wochen
39	0	0	0
65	21	0	78
115	51	54	100
163	47	56	100
179	47	49	100

**Tab. II:** Knocheneinbau in poröses Polyethylen in Abhängigkeit vom Porendurchmesser (nach KLAWITTER und WEINSTEIN 1974).

Danach liegt der optimale Porendurchmesser etwas über 100 µm, weitere Zunahme führt nicht zu mehr Knocheneinbau.

Weiteren Einblick in den Ablauf der nach spätestens 14 Tagen einsetzenden Verknöcherung in den Poren von PHDPE gewannen SPECTOR et al. (1975, 1979). Im Vergleich zu Proplast fanden sich hier nur wenige Fremdkörperriesenzellen. Bei Proplast war ein nennenswerter Knocheneinbau nicht nachweisbar, was die Autoren mit zu kleinen Poren bzw. zu engen Kontaktöffnungen zwischen den Poren erklären.

Als Modell für die Prozesse bei der Verknöcherung in porösen Kunststoffen erarbeiteten SPECTOR und Mitarb. das in Abb. 14 wiedergegebene Schema.



**Abb. 14:** Die Vorgänge bei der Verknöcherung innerhalb eines porösen Körpers nach Implantation im Knochen (nach SPECTOR et al. 1979).

Eine Messung der Belastbarkeit von ossifiziertem porösem Polyethylen wurde bereits von SAUER et al. (1974) durchgeführt. SKINNER et al. (1979) untersuchten die Haltekräfte an der Grenzfläche zwischen Knochen und porösem Polyethylen. Wie auch SAUER et al. (1974) kam die Arbeitsgruppe um SKINNER zu

dem Ergebnis, daß sich PHDPE bei der Implantation in Knochen für bestimmte Fragestellungen besser eignen könnte als poröse Metalle oder poröse Keramik. Die Haltekräfte der Grenzfläche waren bei dem Kunststoff nicht geringer als bei den anderen Materialien, das Polyethylen hatte aber den Vorteil der besonders einfachen Handhabung und Bearbeitung.

MOYLE et al. (1973) studierten die elastischen Eigenschaften der Verbindung zwischen Knochen und PHDPE. MAYER et al. (1983) fanden, daß die vollständige Durchbauung eines Implantates mit Knochen je nach Durchmesser beim Hund bis zu drei oder sechs Monaten dauern kann (Porendurchmesser 153  $\mu\text{m}$ ). Da trotz zunehmender Kalzifizierung die Bruchstabilität eines solchen Implantates nicht größer wurde, nahmen die Autoren an, daß der Kunststoff im Laufe der Zeit eine Schwächung erfahren könnte. Für diese Annahme gibt es aber keine schlüssigen Beweise.

Studien zur Eignung von porösem Polyethylen für die Verankerung von künstlichen Zahnwurzeln im Kiefer liegen vor von YOUNG et al. (1978), SPECTOR und MARCINAK (1983) sowie SPECTOR et al. (1980). Hierbei scheint es aber fraglich, ob die entstehende Verankerung durch Knocheneinbau ausreichende Haltekräfte entwickelt. Zudem ist die zuverlässige Verbindung der Ummantelung aus porösem Polyethylen mit einem Metallkern problematisch.

Interessante Aspekte für eine mögliche Anwendung des Materials in der Otologie ergeben sich aus der Dissertation von Chr. HANDROCK (1979): Bei Auffüllung der Bulla tympanica des Meerschweinchens mit Spänen aus PHDPE fand sich ebenso ein Knocheneinbau in die Poren wie bei der Verwendung von Scheibchen, die für die Rekonstruktion der Gehörgangswand verwendet worden waren. Auch bei primär infiziertem Implantatlager heilten die Späne im gleichen Prozentsatz in der Bulla tympanica ein (80%), wie im nicht infizierten Lager. Für die Rekonstruktion der hinteren Gehörgangswand wird eine vollständige Abdeckung

des porösen Materials mit gesunder Haut gefordert (HANDROCK et al. 1978).

#### 2.1.2.3.2 Ergebnisse eigener Studien

Eine von uns durchgeführte Untersuchung sollte die Formstabilität von porösem Polyethylen im Vergleich zu Proplast (Teflon mit Carbon- oder Aluminiumfasern) zeigen. Proplast hat einen Poredurchmesser von 100-400  $\mu\text{m}$ , ist weicher und leichter komprimierbar als PHDPE. SPECTOR et al. (1979) hatten gezeigt, daß ein Knocheneinbau bei Proplast nur begrenzt stattfindet. Unsere Studie sollte diese Ergebnisse überprüfen.

Die Versuchstiere waren Meerschweinchen. In definierte Defekte der Kalotte und des Unterkiefers sowie in subperiostale Taschen des Nasenrückens wurden Plättchen aus PHDPE bzw. Proplast implantiert (Abb. 15).

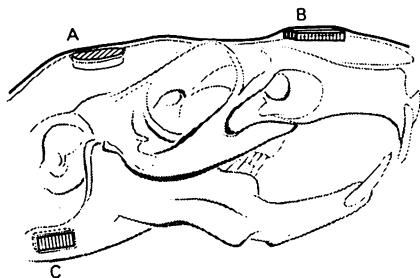


Abb. 15: Die von uns gewählten Implantatlager beim Meerschweinchenschädel zur Untersuchung der Reaktion auf poröses Polyethylen im Knochen (BERGHAUS et al. 1984 c.).

Nach sechs Monaten wurden jeweils 55 Implantate histologisch untersucht. Bei Proplast war auch nach sechs Monaten in keinem Fall mehr als 25% des Porenvolumens mit Knochen gefüllt, was die Ergebnisse von SPECTOR und Mitarb. bestätigt. Dagegen fanden wir bei porösem Polyethylen eine Verknöcherung über 75%

bei fünf, über 50% bei acht von 18 Implantaten nach sechs Monaten.

Bezüglich der Formstabilität war das Ergebnis dieser tierexperimentellen Studie eindeutig: Die Implantate aus PHDPE behielten makroskopisch und histologisch ihre vorgegebene Form nahezu ohne Veränderung. Kanten blieben erhalten, Resorption wurde nicht beobachtet (Abb. 16). Dagegen waren die Implantate aus Proplast schon nach drei Monaten von einem ausgeprägten Strukturverlust gekennzeichnet. Die Carbonfasern fanden sich verstreut in der Umgebung der Implantate oder - zusammen mit Kunststoffgrundsubstanz - auch in umgebenden Knochenmarksräumen (Abb. 17).



Abb. 16



Abb. 17

**Abb. 16:** PHDPE sechs Monate nach Implantation im Meerschweinchenschädel. Vollständige Verknöcherung im Poresystem. **Abb. 17:** Proplast sechs Monate nach Implantation im Meerschweinchenschädel. Verlust von Form und Struktur des Implantates (links). Kunststoffmaterial in Knochenmarksräumen (rechts).

Fast alle Implantate aus Proplast waren teilweise fragmentiert, die Kanten erschienen wie ausgefranst.

Bei beiden Materialien fand sich am Nasenrücken ein Einsinken in den ortsständigen Knochen; dabei drang kein Implantat in die Nasenhöhle ein, sondern vielmehr fand eine Einrahmung durch neugebildeten Knochen statt.

Da insgesamt nur zwei eitrige Infektionen auftraten (beide bei Proplast), können beide Kunststoffe als relativ wenig infektgefährdet angesehen werden.

#### 2.1.2.4 Diskussion

Unsere Untersuchungen lassen in Übereinstimmung mit der Literatur den Schluß zu, daß sich Implantate aus porösem Polyethylen, wenn sie nicht zu dick sind, auch als vorgeformte Gerüste gut für die Einpflanzung in Weichteilgewebe und Knochen eignen. Zu fordern ist aber eine vollständige Abdeckung mit gesundem Gewebe. Bei ungestörtem Heilungsverlauf erfolgt eine stabile Verankerung im Implantatlager durch Einsprossen von Bindegewebe oder Knochen in das offene Poresystem. Für stark lasttragende Funktionen eignet sich das Material offenbar weniger.

Bei Implantationen in Knorpel können knöcherne Reaktionen erwartet werden, aber nicht das Einwachsen von Knorpel in die Poren. Für den Knocheneinbau liegt die optimale Porengröße bei 100-150  $\mu\text{m}$ .

Die Infektionsgefahr ist gering, die Formstabilität ist gut, mit Resorption muß nicht gerechnet werden.

Es scheint erwähnenswert, daß poröses Polyethylen hoher Dichte inzwischen in den USA (U.S. National Bureau of Standards) als Referenzstandard für die Testung der Gewebereaktion anderer Polymerisate als Implantatmaterialien benutzt wird.

**2.1.3****Störungen der biologischen Integration**

Bisher sind vorwiegend die normalen Abläufe der Vorbereitung von porösem Polyethylen für die Implantation und das Verhalten in den verschiedenen Implantatlagern dargestellt worden. Um Mißerfolge bei der Verwendung des Materials zu vermeiden, müssen aber auch die möglichen Störfaktoren eines normalen Heilungsablaufs bekannt sein.

**2.1.3.1****Störfaktoren bei der Implantation**

Zum Zeitpunkt der Operation muß das Implantat soweit als möglich vorgeformt, frei von allen Verunreinigungen und sterilisiert vorliegen. Beim Zurechtschneiden anfallende Kunststoffpartikel sollen weder am Implantat selbst hängenbleiben, noch in die Operationswunde fallen.

Eine Korrektur des Profils von vorgeformten Platten oder Gerüsten ist intraoperativ in kochendem Wasser in gewissem Rahmen möglich. In den Poren verbleibendes Wasser stört den postoperativen Verlauf nicht; dies gilt auch für physiologische Kochsalzlösung. Die Benetzung des Implantates mit Eigenblut des Patienten hat keine besonderen Vorteile. Bei Kontakt mit Weichteilgewebe stellt sich schnell eine relativ stabile Adhäsion zwischen dem porösen Material und dem Gewebe her, die durch Fibrinklebung noch verbessert wird; dann kann auf zusätzliche Nähte häufig ganz verzichtet werden.

Mit zunehmendem Abstand des Implantates von der Zugangswunde verbessern sich die Bedingungen für den postoperativen Verlauf. So wählen wir für die Korrektur von Stirndefekten immer den bitemporalen Bügelschnitt hinter der Haarlinie. Bei der Ohrmuschelrekonstruktion schafft eine Umhüllung des Kunsts-

stoffgerüstes mit einem Faszienlappen eine Schutzschicht über dem Kunststoff.

Voraussetzung für die Operation sind immer blande Gewebsverhältnisse auch im weiteren Umfeld des Implantatlagers; Entzündungszeichen, Nekrosen, frische Operationswunden, durch Narben stark verändertes und atrophes Gewebe bilden grundsätzlich schlechte Bedingungen für die Verwendung von alloplastischen Materialien (dies gilt aber auch für Transplantate aller Art).

Wichtig ist eine präzise Blutstillung. Der Seromentwicklung kann durch Saugdrainagen begegnet werden.

Das Implantatlager ist im günstigsten Fall völlig ruhig gestellt, zumindest aber bewegungsarm.

Die gelegentlich erforderliche Fixierung des Implantates mit Nähten ist unproblematisch, weil poröses Polyethylen von den meisten atraumatischen Nadeltypen mühelos durchdrungen wird.

Außer dem Implantat sollte möglichst kein weiterer Fremdkörper in die Wunde eingebracht werden, weil sich die unerwünschten Effekte beider Materialien addieren bzw. aus der Kombination zweier Stoffe neue unerwünschte Wirkungen erst ergeben könnten (KRIZEK 1983).

Die penible Wahrung steriler Bedingungen ist selbstverständlich.

### 2.1.3.2 Infektion

#### 2.1.3.2.1 Literatur

Bakterien und andere Mikroorganismen siedeln auf inneren und äußeren Oberflächen des gesunden menschlichen Körpers. Zwischen  $10^5$  und  $10^6$  Bakterien/g Gewebe stellen die kritische Menge dar, die eine Wunde zur Infektion bringen kann. Eine normale chirurgische Wunde ohne besondere Schädigungsfaktoren hat wenig Aussicht, so viele Bakterien in sich zu bergen, befinden sich doch auf der gesunden Haut nur  $10^3$  Bakterien/g Gewebe (KRIZEK 1983).

Ob und wie sehr die zusätzliche Einbringung von Fremdkörpern bzw. Implantaten die Infektionsgefahr erhöht, ist teilweise umstritten, während die Bedeutung anderer Faktoren abgrenzbar ist. ELEK (1956), der nachwies, daß Millionen von Staphylokokken erforderlich sind, um eine Wundinfektion hervorzurufen, stellte fest, daß nur ca. 100 Bakterien nötig waren, wenn eine Seidennaht die Wunde verschloß. Nach EDLICH et al. (1980) führt der Wundverschluß durch Klebeband weniger leicht zur Infektion als der Nahtverschluß. Ein anderer ungünstiger Faktor ist die Beteiligung von leblosem Gewebe, sei es nekrotischer Muskel, Fett oder Haematom, wobei besonders Infektionen durch gramnegative Erreger gefördert werden (KRIZEK 1983).

Immer noch wird die Bedeutung der Gabe von Antibiotika im Zusammenhang mit alloplastischen Implantaten untersucht. Viele derartige Operationen haben auch ohne Antibiotika Infektionsraten unterhalb 2%.

KIECHEL et al. (1977) stellten fest, daß die Anwesenheit von Implantaten aus PMMA im Tierexperiment nicht die Infektionsrate von Wunden nach Kontamination mit einer festgelegten Menge an Staphylokokken erhöhte. Intramuskulär gegebene Anti-

biotika verhinderten eine Infektion auch in Anwesenheit eines Implantates, wenn die Wunden nicht mehr als  $10^6$  Bakterien enthielten. Bei größeren Mengen an Erregern waren aber infizierte Wunden mit und ohne Implantate durch antibiotische Behandlung nicht mehr beeinflußbar. Ist eine Eiterung einmal fortschreitend, so ist sie durch antibiotische Behandlung kaum noch beherrschbar, solange das Implantat nicht wenigstens partiell entnommen und chirurgisch Abfluß für den Eiter geschaffen wird.

MERRIT et al. (1979) führten mit Aluminiumoxidkeramik, Vitalium und porösem Polyethylen eine vergleichende Untersuchung zur Infektionsgefahr bei porösen und dichten Materialien durch. Bei den porösen Materialien war die Infektionsrate dann größer, wenn die Kontamination unmittelbar bei Implantation stattfand ("akutes Infektionsmodell"). Wurde aber zunächst das normale Einheilen abgewartet und die Inokulation erst nach vier Wochen vorgenommen, war die Infektionsrate bei den dichten, nicht porösen Materialien größer ("chronisches Infektionsmodell"). Demnach können sich Mikroorganismen den Abwehrmechanismen des Körpers entziehen, wenn sie in die Poren eines Implantates eingebracht werden, bevor dort Gewebe einwächst. Andererseits ist die Entwicklung einer bakteriellen Infektion dann erschwert, wenn ein Poresystem einmal von körpereigenem Gewebe durchwachsen ist. In der Untersuchung von MERRIT u. Mitarb. war die Infektionsrate bei porösem Polyethylen signifikant geringer als bei dichter Keramik.

#### **2.1.3.2.2      Eigene Erfahrungen**

Unsere eigenen experimentellen Arbeiten und klinischen Erfahrungen mit porösem Polyethylen bestätigen die bisherigen Ausführungen und geben keine neuen Aspekte (BERGHAUS et al. 1984 a und c, 1985 a). Implantate aus PHDPE wurden experimen-

tell 57 mal in Knochenlager implantiert. Dabei kam es unter dem Schutz mit Tetracyclin einmal zu einer Eiterung (1,75%). Die Versuchstiere waren Meerschweinchen.

53 Implantate wurden unter die Bauchhaut von Ratten verpflanzt, wobei auf die Gabe von Antibiotika verzichtet wurde (BERGHAUS et al. 1983). Hierbei kam es bei immer primär infektfreiem postoperativen Verlauf später im Bereich von Matratzennähten zweimal zu Hautnekrosen und nachfolgender eitriger Infektion. Dies bestätigt die Bedeutung der Hautnaht als Wegbereiter einer bakteriellen Besiedlung.

Der Verzicht auf einen antibiotischen Schutz ist aber nicht bei allen Versuchstieren möglich. Bei experimentellen Studien zur Trachearekonstruktion mit Göttinger Miniaturschweinen fanden wir ohne Antibiotikum eine deutlich höhere Infektionsrate (Vorimplantation von Trachealgerüsten aus PHDPE in einer Muskelloge; vgl. Abschn. 2.2.3.4.1). Die Infektionsrate lag ohne Antibiotikum bei 47%, Abstrichuntersuchungen ergaben das Wachstum von Staphylokokken und Enterobakter.

In einer anderen Versuchserie am Landschwein lag mit Antibiotikagabe die Infektionsrate unter 8%.

Bei der klinischen Anwendung von Implantaten aus PHDPE für die Stimmlippenunterfütterung, die Ohrmuschelrekonstruktion und die Korrektur von Gesichtsschädeldefekten gaben wir para- und postoperativen Schutz mit Penicillin, in risikoreicheren Fällen auch mit Cephalosporinen. Bei 17 Patienten kam es nur einmal zu einer Infektion. In diesem Fall konnte bei der zehn Tage postoperativ erforderlich werdenden Entfernung des Implantates festgestellt werden, daß etwa die Hälfte des Kunststoffteils (Ohrmuschelgerüst) trotz des Infektes ungestört eingehüllt war.

### 2.1.3.3        Zerfall bzw. Abbau des Materials ("Degradation")

#### 2.1.3.3.1        Literatur

Unter der "Degradation" bzw. "Deterioration" versteht man einen Qualitätsverlust durch Schädigung des Materials aufgrund von Einflüssen aus seiner Umgebung ("Alterung"). Die Schäden können bei der Lagerung, der Sterilisation und nach Implantation auftreten.

Während z.B. Metalle auf elektrochemischem Weg geschädigt werden (Korrosion), erleiden Polymerisate einen Qualitätsverlust durch chemische Änderung der molekularen Ketten, wobei meist vor allem ein Verlust an Zugfestigkeit festzustellen ist (WILLIAMS 1973).

Als wichtigste Schädigungsfaktoren für Polymere sind Hitze, Licht und Sauerstoff zu nennen, daneben ionisierende Strahlen, Feuchtigkeit, Ozon und verschiedene Chemikalien. Die schädigenden Effekte auf chemischer Basis bestehen vor allem in regellosen Kettenbrüchen ("Random Chain Scission"), in der Depolymerisierung und der Bildung von Kreuzbindungen.

Durch übermäßige Hitze hervorgerufene Kettenbrüche bewirken bei HDPE, aber z.B. auch bei Polypropylen einen Verlust an Molekulargewicht. Durch Depolymerisierung kann eine molekulare Kette vollständig in ihre Monomere zerlegt werden. So werden bei thermischer Degradation von PMMA 90-100% der ursprünglichen Monomere wiedergewonnen. Bei Polyethylen ist dieser Anteil meist nicht höher als 3% (WILLIAMS u. ROAF 1973). Durch Kreuzbindungen (Vernetzung, "Cross Linking"), die unter dem Einfluß von ultraviolettem Licht und ionisierenden Strahlen auftreten können, kann auch Polyethylen einen Qualitätsverlust erleiden.

Zum Einfluß der Bestrahlung, bei der freie Radikale entstehen können, vgl. Abschn. 2.1.1.4.

Auf dem chirurgischen Sektor ist die Möglichkeit der in-vivo-Schädigung von Polymeren von besonderem Interesse. Systematische Untersuchungen hierzu fehlen, was vielleicht damit zusammenhängt, daß die möglichen Ursachen einer Schädigung nach Implantation gegenüber etwa der Lagerung oder Sterilisation erheblich weniger bedeutsam sind (WILLIAMS 1973).

Schädigung durch Hitze ist bei Körpertemperatur nicht zu erwarten, Exposition in ultraviolettem Licht oder Gammastrahlung kommt ebenfalls nicht in Betracht. Atmosphärischer Sauerstoff oder Ozon erreichen das Implantat nicht. Es ist aber an die Möglichkeit der Hydrolyse zu denken (typisches Beispiel ist Nylon), außerdem an Schäden durch oxidierende Medien oder die Reaktion mit freien Radikalen im Organismus. Von Bedeutung ist auch der enzymatische oder bakterielle Abbau des Materials. In Bezug auf die Implantation jedenfalls sind Stabilisatoren gegen Hitze und verschiedene Strahlen nicht erforderlich, sie erhöhen lediglich die Toxizität des Implantates. Insofern ist es als vorteilhaft anzusehen, daß poröses Polyethylen derartige Additive nicht besitzt.

Eine typische Biodegradation im Sinne eines eindeutigen Materialabbaues ist bei Polyethylen bisher nicht beschrieben; die Schädigung von Polyethylenkapseln in künstlichen Hüftgelenken durch Abrieb ist hiervon streng zu unterscheiden.

STINSON (1965) fand histologisch keine Veränderung an Polyethylenpartikeln, die drei Jahre lang bei Meerschweinchen implantiert waren.

Nur vereinzelt gab es Hinweise auf eine mögliche Degradation von Polyethylen in-vivo. OPPENHEIMER et al. (1948) vermuteten nach radioaktiver Markierung, daß Spuren von implantiertem

Polyethylen Wochen nach der Einpflanzung bei Ratten im Urin auftreten können. LEVINE (zit. nach WILLIAMS 1973) hielt in diesem Zusammenhang den Einfluß von freien Gewebsradikalen oder Sauerstoff für möglich.

Abbau von implantierten Polymeren durch Mikroorganismen ist nicht sicher nachgewiesen, aber auch nicht systematisch untersucht. Beobachtungen z.B. an Polyvinylchlorid machen aber einen derartigen Abbau eher wahrscheinlich. Auch bei unseren eigenen Arbeiten hatten wir vereinzelt den Eindruck, daß das Material, wenn es längere Zeit in einer eitergefüllten Abszeßhöhle gelegen hatte, etwas brüchiger und instabiler geworden war. Objektive Daten über diese Beobachtung liegen allerdings noch nicht vor. Die praktische Bedeutung von mikrobiellem Abbau ist aber relativ, weil unabhängig von einem eventuellen Qualitätsverlust ein bakteriell infiziertes Implantat seiner Aufgabe nicht gerecht wird und zumindest partiell entfernt werden muß. Eine Schädlichkeit eventueller Abbauprodukte ist nach bisherigem Kenntnisstand nicht gegeben.

Neuerdings wurde vereinzelt auf mögliche Abbauprozesse bei PHDPE im Mittelohr hingewiesen, wo das Material für den Gehörknöchelchenersatz verwendet wird (KERR 1981; BELAL u. ODNERT 1982; BRENNAN et al. 1984; FROOTKO 1984; vgl. Abschn. 2.2.1.1). KERR hat 52 aus porösem Polyethylen bestehende Plastipore-Prothesen untersucht, die maximal fünf Jahre in einem Mittelohr implantiert waren. Er fand makroskopisch keinen Hinweis auf einen Materialschaden. Wichtig ist aber seine histologische Beobachtung von winzigen doppelbrechenden Partikeln in Riesenzellen unter polarisiertem Licht. Da Polyethylen bis dahin als nicht resorbierbar galt, wurde diesen Beobachtungen besondere Beachtung geschenkt. Dabei muß berücksichtigt werden, daß KERR an den Präparaten keine Änderung der äußeren Form festgestellt hat. Auch war dieser mikroskopische Prozeß nur bei einzelnen Prothesen nachweisbar. Unterstützt wurden KERRS Beobachtungen durch BELAL und ODNERT (1982), die sieben Plastipore-Prothesen mit einer maximalen Verweildauer

von 34 Monaten untersucht haben. Auch hier war makroskopisch keine Resorption erkennbar, auch nicht bei stärkeren Vergrößerungen unter dem Rastermikroskop. Transmissionselektronenmikroskopisch fanden die Autoren elektronendichte Körperchen im Zytoskeletton von Riesenzellen, die sie aber nicht mit schlechten funktionellen Ergebnissen dieser Prothesen in Zusammenhang brachten. Der Nachweis, daß es sich bei den Einschlüssen überhaupt um poröses Polyethylen handelt, konnte nicht erbracht werden. Diesen Nachweis hat auch KERR (1981) nicht liefern können, während GAMOLETTI et al. (1984) glauben, anhand der PAS-Reaktion belegen zu können, daß es sich hier nicht um Resorption handeln kann. BELAL u. ODNERT wählen den Begriff "Mikrodesintegration" für die fraglichen mikroskopischen Veränderungen, die auch FROOTKO (1984) unter polarisiertem Licht gesehen hat. BRENNAN et al. (1984) fanden zwei Typen von Einschlußkörpern verschiedener Dichte und nehmen an, daß Riesenzellen in einem sehr langsamem Prozeß einen Angriff auf die Oberfläche von PHDPE bewirken. Um nachweisen zu können, daß es sich um Polyethylen handelt, fordern die Autoren eine Koppelung des Materials mit einem durch die Röntgenfluoreszenzanalyse nachweisbaren Element. Die chemische Bindung von Zusätzen an Polyethylen hätte aber zur Folge, daß sich dann ein Material mit anderer Struktur und wohl auch anderen Eigenschaften ergäbe.

### 2.1.3.3.2 Diskussion

Eine zusammenfassende Beurteilung der beobachteten Einschlußkörper in Riesenzellen bei Plastipore-Prothesen muß bislang berücksichtigen, daß deren Identität als Polyethylenpartikel bislang nicht bewiesen ist. Weiterhin ist zu bedenken, daß makroskopisch und rasterelektronenmikroskopisch auch nach Jahren Veränderungen an den Implantaten nicht feststellbar waren. In Kenntnis der oben genannten Publikationen haben

TEICHGRAEBER et al. (1983) eine gewissenhafte histologische Studie mit Plastipore-Prothesen an der Katze durchgeführt und dabei eine Resorption nicht nachweisen können. Die große Anzahl der Riesenzellen erklärt diese Arbeitsgruppe - ähnlich wie WOODWARD (1983) - damit, daß durch die hohe Porosität dem Gewebe vorgetäuscht wird, das Material läge in Partikelform vor.

Bei der bekannten Stabilität der Oberflächenstruktur von PHDPE nach Implantation muß deshalb auch daran gedacht werden, daß durch den Herstellungs- und Weiterverarbeitungsprozeß die Verunreinigung mit kleinsten Partikeln in mehreren Phasen auftreten kann. Die meisten bisher angebotenen PHDPE-Gehörknöchelchen werden durch Beschleifen des Materials in ihre endgültige Form gebracht, wobei Abriebpartikel in das Poresystem geschleudert werden können. Neuerdings werden auch Gehörknöchelchenprothesen aus porösem Polyethylen angeboten, die unmittelbar in ihre endgültige Form gesintert wurden ("Thermofusion"; Fa. TREACE MEDICAL, Memphis, USA). Es wäre vielleicht lohnend, auch diese Prothesen auf Einschlußkörper in Riesenzellen nach Implantation zu untersuchen.

Wären - einer anderen Deutung folgend - die Zelleinschlußkörper Zerfallsprodukte aus mikrobieller Zersetzung, dann müßten sie regelmäßiger nachweisbar sein. KERR (1981) hebt aber hervor, daß die "Mikrodesintegration" nur bei einzelnen Prothesen auftritt und auch dann nur in einzelnen Arealen. Er schlußfolgert, daß diese Implantate letztlich als langlebig angesehen werden können.

#### **2.1.3.4 Die Frage der Kanzerogenität**

Die Gefahr von Fremdkörpertumoren durch alloplastische Implantate ist in den 50er und 60er Jahren lebhaft diskutiert wor-

den, nachdem OPPENHEIMER u. Mitarb. 1948 die Entstehung von Malignomen nach Implantation von Zellophan bei Ratten beobachtet hatten. Heute gilt es als fraglich, daß diese Befunde auf den Menschen übertragen werden können. Die ersten Beschreibungen lösten eine Reihe experimenteller Studien aus, die die Entstehung von Fremdkörpertumoren klären sollten. Übersichten hierzu finden sich bei CONTZEN et al. (1967), bei ZÜHLKE (1970) sowie bei WILLIAMS u. ROAF (1973). Eine Darstellung historischer und aktueller Aspekte dieser Problematik gibt WOODWARD (1983).

Es zeigte sich, daß vor allem scheibenförmige, glatte Implantate aus chemisch unterschiedlichen Materialien bei Nagetieren vorwiegend zu Fibrosarkomen führten. Randwülste an den Scheiben erhöhten die Tumorraten (NOTHDURFT 1958). Die chemische Zusammensetzung trat als auslösender Faktor gegenüber der äußeren Form der Implantate zurück. Als Ausgangsort für die Malignome wurde einerseits die Kapsel um die Implantate wahrscheinlich gemacht (OPPENHEIMER 1960, VASILEV et al. 1962), andererseits das Interface auf Seiten des Implantates (BRAND et al. 1967, JOHNSON et al. 1970).

Von Fremdkörpertumoren im hier angesprochenen Sinne sind Geschwülste zu unterscheiden, die durch kanzerogene Substanzen wie Chrom, Nickel, Kobalt, Quecksilber, Blei und anderen ganz unabhängig von ihrer äußeren Form hervorgerufen werden (vgl. ZÜHLKE 1970).

Obwohl die Ergebnisse von OPPENHEIMER u.a. bei kleinen Nagetieren regelmäßig reproduzierbar sind, ist ihre Übertragbarkeit auf den Menschen heute fraglich: selbst dann, wenn eine längere Latenzzeit bis zur Malignomentstehung beim Menschen angenommen werden muß, fehlen bisher entsprechende Hinweise. Fremdkörperimplantationen am Menschen werden seit der Jahrhundertwende zunehmend durchgeführt (BAUER, zit. nach ZÜHLKE 1970); dennoch sind bisher nur wenige evtl. hierdurch ausge-

löste Tumoren beschrieben (OTT, zit. nach ALTERMATT et al. 1985). Nach genauer Überprüfung solcher Literaturstellen hielt NOTHDURFT auch dabei keinen Fall für wirklich stichhaltig (ZÜHLKE 1970). Nach dem heutigen Wissensstand rückt daher zunehmend die Überlegung in den Vordergrund, daß der beobachtete Effekt speziesspezifisch sein könnte (vgl. WILLIAMS 1973).

Nach Implantation von Polyethylen ist beim Menschen bisher kein Fall von Tumorwachstum beschrieben. Vor allem in Hinblick auf das poröse Material sind die Versuche von GOLDHABER (zit. nach ZÜHLKE 1970) von Bedeutung, die gezeigt haben, daß mit zunehmender Porosität die Tumorwachstumsrate auch im Tierversuch abnimmt.

## **2.2 Möglichkeiten der Anwendung von porösem Polyethylen als Implantatmaterial**

Während unporöses Polyethylen schon in den 40er Jahren Eingang in die Chirurgie fand (RUBIN 1948) und vereinzelt auch gewebtes Polyethylen experimentell eingesetzt wurde (CALNAN 1963, NEUMANN 1957), kam die poröse Form erst in den 70er Jahren in Gebrauch.

Erstaunlicherweise wurde aber nur die Anwendung von PHDPE als Gehörknöchelchenersatz ("Plastipore-Prothese") intensiv untersucht. Daneben wurden einige Anwendungsmöglichkeiten in der Orthopädie, der Zahnheilkunde und der Veterinärmedizin mehr experimentell erprobt; zu einer dem Gehörknöchelchenersatz vergleichbaren weltweiten klinischen Verbreitung kam es jedoch hier nicht.

In den letzten Jahren haben unsere eigenen experimentellen und klinischen Erfahrungen mit porösem Polyethylen als Implantatmaterial in der rekonstruktiven Kopf-Hals-Chirurgie einige neue Anwendungsmöglichkeiten aufzeigen können. Im folgenden soll ein Überblick über die bekannten und neuerschlossenen Anwendungen des Materials gegeben werden.

### **2.2.1 Bekannte Anwendungsmöglichkeiten**

#### **2.2.1.1 Ossikulaersatz in der Otologie**

##### **2.2.1.1.1 Allgemeines**

SHEA hat 1975 Gehörknöchelchenprothesen aus porösem Polyethylen in die Ohrchirurgie eingeführt (Abb. 18 a u. b).

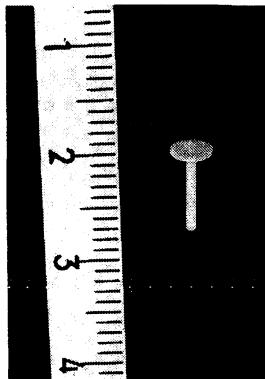


Abb. 18a

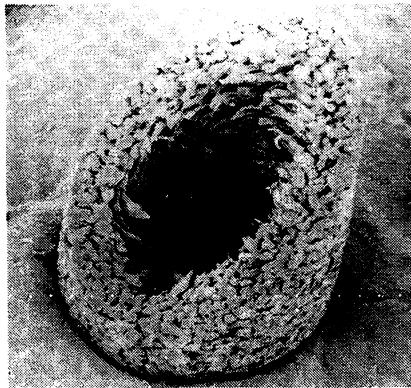


Abb. 18b

Abb. 18a: Plastipore-Gehörknöchelchen, makroskopisch.  
 Abb. 18b: Schräger Anschnitt durch den Schaft. Das Innere ist hohl. REM, X 25 (ISI 40).

Sie wurden bekannt als TORP (Total ossicular replacement prosthesis) bzw. PORP (Partial ossicular replacement prosthesis). Unter dem Namen Plastipore erhältliche Implantate werden durch Fräsen und Schleifen in ihre Form gebracht. Andere Hersteller bieten inzwischen auch TORPs und PORPs an, die direkt in ihre endgültige Form gesintert wurden (Fa. TREACE MEDICAL Inc., Memphis, TN: Prothesentypen nach AUSTIN, BRACKMANN, FISCH, SHEEHY, MORETZ bzw. CAUSSE).

Bei klinischen Berichten über Plastipore-Prothesen kam es gelegentlich zu Verwechslungen mit den etwa gleichzeitig bekannt gewordenen Proplast -Prothesen (SHEA u. HOMSY 1974), die aus Teflon mit einem zusätzlichen Faseranteil bestehen. So wurde bei CHÜDEN (1977) und HICKS et al. (1978) Plastipore benutzt, aber Proplast beschrieben. Der gleiche Irrtum unterlief zuletzt SCHUKNECHT u. SHI (1985).

Während die klassischen Materialien für die Gehörknöchelchenrekonstruktion die autogenen und vor allem konservierten allogenem Ossikel sind (HELMS 1977, PLESTER u. ZÖLLNER 1980, HELMS 1983, KASTENBAUER 1983), sind außer den Kunststoffen auch Keramiken in Gebrauch gekommen (PLESTER et al. 1985). So die Aluminiumoxidkeramik (JAHNKE u. PLESTER 1980, BROESS 1983, JAHNKE et al. 1983) und vor allem bioaktive Glaskeramik (GERSDORFF 1983, RECK 1984, HELMS 1985, RECK u. HELMS 1985), die - als "Ceravital" bei der Fa. XOMED (USA) erhältlich - für den Gehörknöchelchenersatz gut geeignet scheint und auch an unserer Klinik schon seit Jahren die Plastipore-Prothesen verdrängt hat. Allerdings ist bei Ceravital-Prothesen in der Zwischenzeit häufiger über Auflösungserscheinungen an der Oberfläche berichtet worden, wobei z.T. Keramikfragmente im Implantatlager verstreut waren (unveröff. eigene Beobachtung; HELMS, pers. Mittlg. 1985; STRUNZ, pers. Mittlg. 1985). MERWIN u. Mitarb. (1982) haben bei Studien an der Maus festgestellt, daß bioaktive Glaskeramik gegenüber Silastik, Plastipore und Proplast nach Implantation stabileren Halt hatte.

KIRTANE et al. (1984) hatten offenbar gute Erfolge mit dem interessanten Versuch, allogene Zähne für den Gehörknöchelchenersatz zu verwenden.

#### **2.2.1.1.2 Stand der Erfahrungen mit Prothesen aus porösem Polyethylen in der Literatur**

Da eine komplette, primäre Gewebeabdeckung fehlt und leicht Erreger in die Poren eindringen können, kann das Mittelohr theoretisch nicht als ideales Implantatlager für einen porösen Kunststoff angesehen werden.

Erstaunlich ist die Regelmäßigkeit, mit der dennoch bei solchen Prothesen das Einwachsen von Gewebe und ein Überzug von

Mittelohrschleimhaut bei Nachuntersuchungen gefunden wurde (TEICHGRAEBER et al. 1983). In den ersten Jahren der Anwendung von Plastipore-Prothesen waren die klinischen Erfahrungsberichte von Optimismus geprägt (CHÜDEN 1977, SHEA 1978, SHEA u. EMMETT 1978, FISCH 1978, SHEEHY 1978, HICKS et al. 1978). SMYTH et al. (1978) sowie BRACKMANN u. SHEEHY (1979) beurteilten die Plastipore-Prothesen günstiger als autogene Gehörknöchelchen. Bei der Untersuchung eines ganzen Felsenbeins 20 Monate nach Implantation eines TORP fanden POSTMA u. SHEA (1982), daß das Implantat ungestört eingehieilt war, während sich in anderen Bereichen des Mittelohres Infektzeichen fanden.

Eine Übersicht über Operationstechniken und Komplikationsmöglichkeiten bei PORPs und TORPs geben GILLANDERS et al. (1980). PORTMANN (1982) beurteilt Plastipore-Prothesen günstiger als Proplast. Er erwartet aber auch von Keramikimplantaten gute Langzeitergebnisse, während TOLSDORFF (1983) dem Polyethylen, weil es biegsam und leicht zu bearbeiten ist, auch der Keramik gegenüber den Vorzug gibt.

Auf die Diskussion um die "Mikrodesintegration" wurde bereits hingewiesen (vgl. Abschn. 2.1.3.3; BELAL et al. 1984, GAMOLETTI et al. 1984, FROOTKO 1984). Im allgemeinen gelten diese Prothesen aber als langzeitverträglich (COLETTI et al. 1984); dies heben auch SCHUKNECHT U. SHI (1985) hervor, obwohl diese Autoren als einzige anlässlich einer einmaligen histologischen Beobachtung den Verdacht einer Resorption des PHDPE äußern. Das hierzu veröffentlichte histologische Bild läßt aber auch den Schluß zu, daß bei dem betreffenden Implantat in einem Bezirk besonders hoher Porosität entsprechend mehr Bindegewebe eingewachsen war.

Die bei Plastipore-Prothesen am häufigsten beobachtete Ursache von Mißerfolgen ist die Transplantatperforation, die gehäuft zwischen dem 12. und 15. postoperativen Monat auftritt. Die

Häufigkeit der Perforation hängt auch davon ab, ob es sich um ein TORP ("Drum-to-footplate-Prothese") oder PORN ("Drum-to-stapes-Prothese") handelt (GERSDORFF 1983, FROOTKO 1984). Zur Vermeidung dieser Komplikation wurde schon früh die Auflage eines Knorpelscheibchens auf den Prothesenteller als Trennschicht zum Transplantat empfohlen (BRACKMANN u. SHEEHY 1978, CHÜDEN 1978, SHEEHY 1978, SMYTH et al. 1978, HARNER et al. 1979, GILLANDERS et al. 1980, GERSDORFF u. ANDRE 1982, PORTMANN et al. 1982, TOLSDORFF 1983). PALVA und MÄKINEN (1983) bevorzugen ein Stückchen Knochen für diesen Zweck.

Prozentuale Angaben über die Häufigkeit der Transplantatperforation schwanken erheblich; im ersten postoperativen Jahr ist die Prozentzahl noch relativ klein und nimmt im zweiten Jahr zu. SHEA (1978) fand ohne Knorpelabdeckung 2,2% Perforationen, mit Knorpel sah er das Problem nicht mehr. SMYTH (1978) errechnete 4,3%, FISCH (1978) 7,6%, HARNER et al. (1979) mit 26% ohne Knorpelabdeckung eine ähnlich hohe Zahl wie PORTMANN et al. (1982), der bei 25% seiner Fälle eine Perforation sah, diese Zahl aber durch eine Knorpelaufgabe deutlich reduzieren konnte. Da auch mit der verbesserten Technik noch Perforationen auftreten, empfehlen einige Autoren die PHDPE-Prothesen nur mit Einschränkung oder für ausgewählte Fälle (WAYOFF et al. 1979, HUSSL et al. 1981, KERR 1981, BELAL u. ODNERT 1982, PALVA u. MÄKINEN 1983). GERSDORFF u. ANDRE (1983), SMYTH (1983), FROOTKO (1984) und LESINSKI (1984) lehnen sie für die Tympanoplastik ab.

SANNA et al. (1985; 7,3% Perforationen) verwenden den Kunststoff immer dann, wenn keine auto- oder allogenene Gehörknöchelchen zur Verfügung stehen. GERSDORFF weist allerdings darauf hin, daß auch bei allogenem Gehörknöchelchen in 26% seiner Fälle eine Perforation auftrat. FROOTKO (27-38% Perforationen) beklagt auch einen hohen Prozentsatz an funktionellen Mißerfolgen. SMYTH - ursprünglich von den Plastipore-

Prothesen sehr überzeugt (1978) - sah sich in seinen früheren Erwartungen nicht bestätigt (1982). In der 1983 vorgelegten Studie hat er mit konserviertem Septumknorpel als Gehörknöchelchenersatz bessere Ergebnisse als mit Plastipore.

Nach Untersuchungen von COLETTI et al. (1984) lassen sich in funktioneller Hinsicht mit PHDPE-Prothesen signifikant bessere Ergebnisse erreichen, wenn der Schaft eines TORP in anteriorer Position auf die Fußplatte gesetzt wird.

#### **2.2.1.1.3 Diskussion**

Da an unserer Klinik seit ca. 7 Jahren Gehörknöchelchenprothesen aus porösem Polyethylen zugunsten von Keramikprothesen nicht mehr verwendet wurden, liegen aktuelle, eigene Studien zu diesem Einsatzbereich von PHDPE nicht vor. Soweit der Literatur entnommen werden kann, bestätigt sich im Mittelohr der Eindruck, der von der Gewebereaktion bei PHDPE in anderen Implantatlagern bekannt ist, nur teilweise. Die Übereinstimmung betrifft das Einwachsen von Gewebe in die Poren, obwohl das Material in der Pauke offen implantiert wird. Makrophagen, Histiozyten und Riesenzellen werden bei Mittelohrimplantaten häufiger beobachtet. Nahezu regelhaft stellt sich offenbar ein Schleimhautüberzug ein. Ungewöhnlich ist die häufig beschriebene Perforation der Transplantatbedeckung, die wenigstens teilweise auch als Abstoßungsreaktion gewertet werden muß. Die außergewöhnlichen Bedingungen bei der Tympanoplastik lassen aber einen einfachen Vergleich mit anderen Implantatlagern nicht zu.

Welche Bedeutung die bei den Implantaten im Mittelohr beobachtete "Mikrodesintegration" hat, läßt sich noch nicht abschließend beurteilen. Die Mehrzahl der Autoren, die dieses Phänomen beobachtet haben, erwartet langzeitig eine gute

Verträglichkeit der Prothesen. Die Begründung für eine Ablehnung von PHDPE liegt in der Transplantatperforation, deren Prozentsatz durch das Auflegen eines Knorpelscheibchens deutlich gesenkt werden kann. Allgemeine Komplikationen der Tympanoplastik - wie die "Lateralisation" und Kettenunterbrechung - können auch bei anderen Gehörknöchelchenersatzmaterialien auftreten und sollen daher hier nicht weiter erörtert werden (vgl. GILLANDERS et al. 1980).

An dieser Stelle sei noch einmal darauf hingewiesen, daß sich das poröse Polyethylen der Plastipore-Prothesen von dem bei unseren eigenen Studien benutzten PHDPE aufgrund herstellungs-technischer Variationen in zahlreichen Kennwerten unterscheidet.

#### **2.2.1.2           Erfahrungen mit Implantaten aus porösem Polyethylen außerhalb des HNO-Fachgebietes**

##### **2.2.1.2.1       Orthopädie**

HDPE ohne Poren hat in der Orthopädie vor allem beim Gelenkersatz an Hüfte und Knie seit längerer Zeit Verbreitung gefunden.

Die poröse Ausführung bietet zwar bei Lastaufnahme eine geringere Stabilität, ist aber attraktiv wegen des zuverlässigen Knocheneinbaus in das Poresystem. Damit bietet sich prinzipiell die Verwendung von porösem Polyethylen für die Verankerung von Prothesen in einem knöchernen Implantatlager an, wodurch die Fixierung mit Nägeln oder Schrauben bzw. das Einzementieren ersetzt werden könnte. Diesbezüglich liegen mehrere experimentelle Arbeiten vor (MAYER et al. 1973, MOYLE et al. 1973, SAUER et al. 1974, KLAWITTER u. WEINSTEIN 1974, CESTERO et al. 1975, SPECTOR et al. 1975, KLAWITTER et al.

1976, SPECTOR et al. 1976, ANAND et al. 1977, SPECTOR et al. 1979, SKINNER et al. 1979). Im Gegensatz zu der von uns durchgeführten Untersuchung (BERGHAUS et al. 1984 c) steht bei der orthopädischen Fragestellung die mechanische Belastbarkeit der Kunststoff-Knochenverbindung im Vordergrund.

Klinische Erfahrungsberichte über PHDPE in der Orthopädie sind selten. MEYER und SAUER (1975) gaben die erfolgreiche Verwendung von Kappen aus diesem Material zur Verhinderung von appositionellem Knochenwachstum am Amputationsstumpf bei Jugendlichen an. Nur einmal kam es zu einer Infektion, die durch alleinige antibiotische Behandlung beherrscht werden konnte.

Weitere klinische Anwendungen des Kunststoffs in der Orthopädie oder Traumatologie sind uns nicht bekannt geworden.

#### 2.2.1.2.2 Zahnheilkunde

Bei experimentellen Untersuchungen zur Verwendbarkeit einer Ummantelung von künstlichen Zahnwurzeln mit porösem Polyethylen erwies sich das Material nicht immer als geeignet (SPECTOR et al. 1980). Bei dieser Indikation tritt PHDPE z.B. mit porösen Edelmetallen (Titan; YOUNG et al. 1978) und Keramikimplantaten (GROSS u. STRUNZ 1982) in Konkurrenz.

#### 2.2.1.2.3 Veterinärmedizin

Eine originelle Indikation für Plättchen aus porösem Polyethylen wurde von SAUER (1976) für den tiermedizinischen Bereich angegeben: zur Behebung des Problems, daß bei alternden Hunden die Ohren nicht mehr in gewohnter Weise stramm aufgerichtet werden können, entwarf er Implantate aus PHDPE, die subkutan

und in Längsrichtung des Ohrmuschelknorpels eingepflanzt werden sollen ("Biopor Canine Ear Implant"; POREX Materials Corp., Fairburn, GA/USA). In welchem Ausmaß solche Ohrmuschelstabilisatoren für Hunde Verbreitung gefunden haben und welche Erfahrungen damit vorliegen, war nicht zu ermitteln.

## 2.2.2                    Neue Anwendungsmöglichkeiten von porösem Polyethylen in der rekonstruktiven Kopf-Hals-Chirurgie

### Eigene Entwicklungen, experimentelle und klinische Ergebnisse

Abgesehen von der Tympanoplastik wurden nur ausnahmsweise gezielte Untersuchungen zur klinischen Anwendbarkeit von porösem HDPE als Implantatmaterial im HNO-Bereich unternommen. Dies ist umso erstaunlicher, als schon die Erfahrungen mit kompaktem Polyethylen in der rekonstruktiven Kopf-Hals-Chirurgie zwar spärlich, aber durchweg positiv waren (INGRAHAM et al. 1947, RUBIN 1948 und 1951, RUBIN u. WALDEN 1955). RUBIN hat 1983 eine Retrospektive über 32jährige Erfahrung mit nichtporösem Polyethylen bei der Rekonstruktion von Gesichtsdefekten vorgenommen. Der Prozentsatz der langzeitig erfolgreichen Rekonstruktionen lag je nach Operationsfeld (Nase, Jochbogen, Orbitaboden, Unterkiefer, Schädelkalotte) bei einer Gesamtzahl von 317 Implantaten zwischen 91% und 100%, nur bei den Nasenrückenimplantaten lag er bei 81,8%.

Schon 1955 hatten RUBIN und WALDEN nach siebenjähriger Erfahrung mit Polyethylen gefordert, daß dieses an sich schon inerte Material durch weitere Verbesserungen zu einem noch wertvollereren Implantat gemacht werden müsse. Ohne Zweifel bedeutet die Porosität wegen der dadurch erreichten Reduktion der Fremdkörpermasse und des Gewichts sowie der besseren Verankerung im Lager eine derartige Aufwertung vor allem für den nichtlasttragenden Bereich, wie er in der rekonstruktiven Kopf-Hals-Chirurgie häufig gegeben ist.

Ein erster Schritt zur systematischen Untersuchung der Einsatzmöglichkeiten von porösem Polyethylen in der HNO-Heilkunde war die von CH. HANDROCK am Klinikum Steglitz unter der Leitung von ZÜHLKE durchgeführte tierexperimentelle Studie zur Verwendbarkeit von PHDPE für die Auffüllung von Radikalhöhlen

bzw. die Rekonstruktion der hinteren Gehörgangswand (HANDROCK 1979, HANDROCK et al. 1979).

Auf der Basis experimenteller Ergebnisse und unter Berücksichtigung der Weltliteratur hat der Verfasser - angeregt durch die Initiative von ZÜHLKE - in den folgenden Jahren poröses Polyethylen als Implantatmaterial im wesentlichen in vier Bereichen eingesetzt:

Unterfütterung von Stimmklappen;  
Rekonstruktion des äußeren Ohres;  
Auffüllung und Profilierung von Gesichtsschädeldefekten;  
experimenteller Trachealersatz.

Das Rohmaterial in Form von Platten, Blöcken oder Rohren (RCH 1000 porös) stammte von der Fa. Europlast Rohrwerk in Oberhausen. Eigenschaften, Verarbeitung und Grundlagen der Anwendung des Materials wurden bereits ausführlich dargestellt.

## **2.2.2.1 Späne für die Stimmklappenunterfütterung**

### **2.2.2.1.1 Literatur**

Die Unterfütterung einer Stimmklappe kann bei mangelhaftem Glottisschluß nützlich sein, wenn er durch phoniatrisch-logopädische Behandlung nicht zu verbessern ist. Solche Zustände sind bekannt bei Rekurrensparese oder nach Chordektomie, selten als Intubationsfolge (RUDERT 1984). Aber auch eine ausgeprägte hypofunktionelle Dysphonie kann eine Indikation abgeben, ebenso wie Höhendifferenzen der Stimmklappen. Ausführliche Darstellungen hierzu finden sich bei ARNOLD (1962), MÜNDNICH (1972) und vor allem BERENDES (1982).

Im Prinzip stehen für die Stimmlippenunterfütterung drei Techniken zur Verfügung. Das älteste Verfahren ist wohl die Injektion von flüssigen oder viskosen Stoffen in die Innenauskleidung des Kehlkopfs in Höhe der Glottis (BRÜNING 1911). Es können auch Späne aus autogenem, allogenem oder alloplastischem Material in einen Tunnel unter die betroffene Stimmlippe eingeführt werden (MEURMAN). Die schwierigste und am wenigsten verbreitete Technik besteht in der Verbesserung der Situation durch Medianverlagerung der erkrankten Stimmlippe ohne Anwendung von Füllmaterialien (PAYR 1915, MÜNDNICH 1972, BECK u. RICHSTEIN 1982).

Bei den Injektionen wird das Material meist über die indirekte Laryngoskopie in Lokalanästhesie appliziert (BRÜNING 1911, ARNOLD 1947, 1962; MÜNDNICH 1972, LEWY 1976, DENECKE 1980). Der Erfolg kann unmittelbar durch die Mitarbeit des phonierenden Patienten kontrolliert werden. Nach DENECKE (1980) kommt auch Neuroleptanalgesie in Betracht (vgl. SALEHI u. HERBERHOLD 1972). Seltener wird die Applikation über direkte Laryngoskopie in Narkose empfohlen, dagegen wurde neuerdings die transkutane Injektion durch den Conus elasticus in Lokalanästhesie bei gleichzeitiger Kontrolle mit flexilem Endoskop und Monitor empfohlen (WARD et al. 1984).

Wird zuviel Material injiziert, resultiert eine Konvexität der betroffenen Stimmlippe mit funktionellem Mißerfolg, die nur schwer korrigiert werden kann (HORN u. DEDO 1980). Eine ungewollte Überkorrektur kann noch nach dem Eingriff zustande kommen, wenn das Implantatlager als Reaktion eine Gewebsreizung und hyperplastische Fibrose zeigt (ARNOLD 1947), wobei auch die Ausbildung regelrechter Granulome mit entsprechend schlechtem funktionellen Ergebnis möglich ist (DEDO u. CARLSON 1982, ALTERMATT et al. 1985).

Um präoperativ eine bessere Vorstellung darüber zu gewinnen, ob der Eingriff Erfolg verspricht und wieviel Material für die

Injektion erforderlich ist, wurde vorgeschlagen, zunächst im Sinne eines Tests resorbierbare Gelatine zu injizieren (ARNOLD 1962, MÜNDNICH 1972).

Als Füllmittel wurde zunächst Paraffin benutzt (BRÜNING 1911, ARNOLD 1947), erwies sich später aber als schlecht gewebeverträglich und wurde beschuldigt, "Paraffinome" und Malignome zu verursachen. Heute wird Teflonpaste bzw. Teflonglycerin-Paste bevorzugt (ARNOLD 1962, MÜNDNICH 1972, REICH u. LERMAN 1978, RICHSTEIN u. BECK 1980, SCHMIDT et al. 1980, BERENDES 1982, DEDO u. CARLSON 1982, LEWY 1983, WARD et al. 1984). Auch flüssiges Silikon (SUZUKI et al. 1969, FUKUDA 1973) sowie Polyvinylalkohol-Gel (PEPPAS u. BENNER 1980) kamen zur Anwendung.

Die Injektionstechniken haben den Nachteil, von Fall zu Fall mit erheblichen Schwierigkeiten bei der Applikation konfrontiert zu werden (LEWY 1983). Aus anatomischen Gründen kann die Injektion über indirekte Laryngoskopie gelegentlich unmöglich sein (WARD et al. 1984). LEWY (1983) weist auf das Risiko einer Gewebeschwellung bis zur Atemnot hin und hebt auch hervor, daß eine Injektionsbehandlung von Narbensträngen nur ausnahmsweise zu zufriedenstellenden Resultaten führt.

Da aber gerade solche Fälle - nach Chordektomie oder frontolateraler Teilresektion - unter der phoniatisch-logopädischen Behandlung häufig nicht die erwartete Stimmverbesserung zeigen, haben durchaus auch diejenigen chirurgischen Techniken Bedeutung, bei denen in Höhe der Glottis ein Span aus stabilem Füllmaterial zur Unterfütterung der Stimmklappe appliziert wird (MEURMAN 1952, WALTNER 1958).

Hierzu wird durch ein Fenster im Schildknorpel lateral und parallel zu der erkrankten oder fehlenden Stimmklappe ein Tunnel präpariert und dort ein Span eingeführt. Der Tunnel kann subperichondral (BERENDES 1982) oder zwischen Stimmklappe

und Perichondrium stumpf präpariert werden (MÜNDNICH 1972). Genaue Angaben zur Auffindung der richtigen Position für das Knorpelfenster finden sich bei BERENDES (1982) und MÜNDNICH (1972), der den Eingriff in kombinierter Leitungs- und Oberflächenanaesthesia mit gleichzeitiger direkter Laryngoskopie ausführt. Die richtige Ebene findet man leichter, wenn eine Thyreotomie mit Spaltung des Schildknorpels in der Medianlinie durchgeführt wird. WALTNER (1958) hat dabei die Larynxschleimhaut nicht eröffnet, sondern unter der Operation direkt laryngoskopiert. Dagegen wird bei dem Verfahren nach ZÜHLKE (BERGHAUS u. ZÜHLKE 1984) in Narkose das Kehlkopfum in der Mittellinie soweit eröffnet, daß die Korrektur unter direkter Sicht erfolgen kann.

Als Füllmaterialien kommen autogene, allogene und alloplastische Späne in Betracht. Besonders häufig wird Knorpel benutzt, wobei Streifen von Schildknorpel, Septum- und Rippenknorpel Verwendung fanden (WALTNER 1958, BERENDES 1982). Auch Silikonspäne wurden benutzt (MÜNDNICH 1972). KRESA u. Mitarb. (1973, 1980) haben Späne aus einem glashart getrockneten Material vorgeschlagen, die nach der Insertion durch Wasseraufnahme bis zu 200% Volumenzunahme erfahren ("Hydron" = Glykolester und Methacrylsäure). Nach dem Vorschlag des Autors werden diese Stäbchen aber über direkte Laryngoskopie durch einen kleinen Einschnitt in Stimmlippenhöhe eingesetzt. BERENDES (1982) schlägt auch den Versuch mit gerollter Fascia lata vor.

#### **2.2.2.1.2 Eigene klinische Erfahrungen**

##### **2.2.2.1.2.1 Material und Methode**

ZÜHLKE hatte für die Stimmlippenunterfütterung zunächst Teflon- bzw. Silikoninjektionen und auch Silikonspäne verwendet, die Ergebnisse waren jedoch funktionell unbefriedigend (ZÜHLKE

1978, pers. Mittlg.). Die Summe der günstigen Eigenschaften von porösem Polyethylen führte zur Herstellung von Rundspänen aus diesem Material, die nach Thyreotomie unter direkter Sicht zur Unterfütterung in einen vorpräparierten Tunnel eingeschoben wurden (Abb. 19, Abb. 20). Die High frequency jet ventilation ermöglicht dabei einen übersichtlichen Einblick in den Larynx (BERGHAUS 1985).

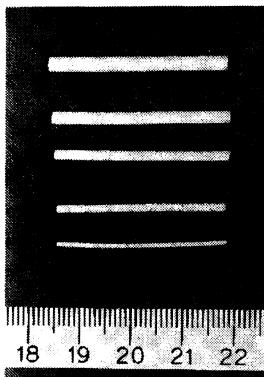


Abb. 19



Abb. 20

**Abb. 19:** Verschieden starke Rundspäne aus PHDPE für die Stimm-  
lippenunterfütterung (eigene Fertigung). **Abb. 20:** Intraopera-  
tive Situation bei Stimm-  
lippenunterfütterung links mit PHDPE-  
Span, der teilweise in seinen Tunnel eingeführt ist. Übersicht  
im Kehlkopf durch High Frequency Jet Ventilation ausreichend.

Die Rundstäbe können in jeder beliebigen Länge und Stärke geschnitten werden, die Enden sollten verrundet sein. Die Länge variiert etwa zwischen 20 und 25 mm, die Stärke muß meist mindestens 2-3 und kann höchstens 5-6 mm betragen (vgl. auch BERENDES 1982). Intraoperativ können versuchsweise verschiedene Stäbchen eingesetzt werden, bis man sich für das günstigste entscheidet. Das Material haftet aufgrund seiner Porosität durch eine Gewebsadhäsion unmittelbar nach dem Einführen rutschsicher. Die Fixierung kann mit einem Tropfen

Fibrinkleber (TISSUCOL, IMMUNO GmbH, Heidelberg) oder eine Vicrylnaht unterstützt werden, bevor der Larynx wieder verschlossen wird.

#### 2.2.2.1.2.2 Ergebnisse

ZÜHLKE hat seit 1979 sieben Späne aus PHDPE implantiert, zwei weitere wurden vom Verfasser eingesetzt (BERGHAUS u. ZÜHLKE 1984, BERGHAUS 1985). In allen Fällen war zuvor eine logopädische Therapie ohne Erfolg geblieben. Zweimal handelte es sich um ausgeprägte hypofunktionelle Dysphonien, bei einem Patienten wurden beidseits Späne implantiert. Bei einer Patientin bestand eine ausgeprägte Dysphonie bei einseitiger Rekurrensparese und Zustand nach beidseitiger mikrochirurgischer Behandlung eines Reinke-Ödems. Alle anderen Patienten wurden wegen einer Rekurrensparese operiert.

Nur in einem Fall war eine Revision erforderlich, weil ein zu langer Span freilag und durch einen kürzeren ersetzt werden mußte. Danach war der Verlauf über ein Jahr unauffällig. Bei einer Nachuntersuchung 1984 konnten die Ergebnisse bei fünf Patienten mit einem postoperativen Verlauf zwischen acht Monaten und vier Jahren kontrolliert werden. Die übrigen Patienten waren verstorben, darunter war bei einem der Operationserfolg nach Aussage der Witwe bis zum Tod des Patienten anhaltend gut. Bei den Nachuntersuchten gaben vier eine deutliche Verbesserung durch die Operation an, in einem Fall hatte sich die Stimmfunktion nicht bessern lassen.

Grundlage für die Beurteilung war die Veränderung von Qualitäten der Sprechstimme, aber gleichwertig die subjektive Angabe der Patienten.

### 2.2.2.1.2.3 Diskussion

Die im Vergleich zur Tefloninjektion funktionell besseren Ergebnisse sind in erster Linie darauf zurückzuführen, daß mit dem Span ein Implantat zur Unterfütterung dient, das von vornherein eine Auffüllung über die gesamte Länge der betroffenen Stimmrippe ermöglicht. Bei einem ebenmäßig geformten Span ist die Gefahr der Bildung einer unregelmäßigen Stimmrippenkante oder einer Konvexität mit funktionell schlechtem Ergebnis gering. Die Porosität bewirkt bei PHDPE eine zuverlässige Fixierung in der gewünschten Position vom Zeitpunkt der Operation an. Ein Vorteil gegenüber autogenem Knorpel - vor allem von der Schildknorpelplatte oder aus dem Nasenseptum - besteht in der unbeschränkten Verfügbarkeit, insbesondere dann, wenn ein Span zu klein geriet und neues Material erforderlich wird.

Die Applikation der Späne durch ein Fenster im Schildknorpel ohne Eröffnung des Kehlkopfumens erfordert die endoskopische Kontrolle der Implantation (MÜNDNICH 1972, BERENDES 1982). Wir haben mit solchem Vorgehen keine Erfahrung, sehen aber auch derzeit keine Veranlassung, unser Verfahren zu ändern, weil keine methodisch bedingten postoperativen Komplikationen auftraten. Eine Tracheotomie war nie erforderlich, zu nennenswerten Emphysemen kam es nicht. Der üblicherweise vertikal geführte Hautschnitt kann aus kosmetischen Gründen ohne Nachteile auch horizontal angelegt werden, wie wir dies seit einigen Jahren bei der Tracheostomie bevorzugen (BERGHAUS et al. 1984b). Aber auch die aus dem vertikalen Schnitt resultierenden Narbe störte keinen unserer Patienten.

Noch nicht befriedigend gelöst ist die objektive Erfassung des Behandlungserfolges bei Stimmschwäche und Heiserkeit, wenn man nicht aufwendige Dokumentationsverfahren anwenden will (SCHULTZ-COULON 1980). Große Vorteile scheint die von GALL angegebene Larynx-Fotokymographie zu haben, die aber bisher

nur vom Erstbeschreiber selbst angewendet wird (GALL et al. 1971). Die Schwierigkeiten liegen in der Fertigung eines geeigneten Fotoapparates. 1984 ist es uns gelungen, eine Spiegelreflexkamera mit einem Schlitzverschluß auszustatten, wie er für die Fotokymographie erforderlich ist. Zur Zeit wird das Problem bearbeitet, größtmögliche Helligkeit bei Verwendung eines Winkelendoskops zu erreichen. Das Verfahren von GALL könnte dann ein wertvolles und einfaches Hilfsmittel zur Ermittlung des Behandlungserfolges nach Stimmlippenunterfütterung sein.

Weitere phoniatrische Kriterien für den Heilerfolg hat schon ARNOLD (1947) ausführlich dargelegt und dabei u.a. den Stimmklang, die Lautstärke, Tonhaltedauer, Registerbildung und den Stimmumfang berücksichtigt.

## 2.2.2.2 Stützgerüste für die Ohrmuschelrekonstruktion

## 2.2.2.2.1 Literatur

Im Gegensatz zur Teilrekonstruktion versteht man unter der Totalrekonstruktion den plastischen Aufbau der gesamten Ohrmuschel oder doch sehr großer Teile davon. Der Eingriff wird bei der Mikrotie oder der sehr viel selteneren Anotie, nach traumatischem Ohrmuschelverlust oder bei Zustand nach Ablatio auris durchgeführt.

Die bedeutendste Indikation dürfte die Mikrotie sein. Sie kommt mit einer Häufigkeit von etwa 1:20.000 (HOLMES 1949), nach neueren Angaben in 1:7.000 bis 1:8.000 Geburten vor (TANZER 1974, BAUER 1984). Prinzipiell ist die Versorgung mit einer Prothese möglich, sehr oft besteht aber der Wunsch des Patienten "nach einem Ohr aus Fleisch und Blut" (KÖRTE 1905, EITNER 1914, WEERDA 1982). Als Zeitpunkt für die Operation

wird bei Mikrotie oft das Einschulungsalter befürwortet. Damit wird einerseits ein psychisches Trauma vermieden (TANZER 1974), andererseits kann dann die Größe der neuen Ohrmuschel nach der gesunden Seite bemessen werden (PEER 1946, PELLNITZ 1958).

Ein Überblick über verschiedene Operationstechniken findet sich u.a. bei MEYER und SIEBER (1973). BERGHAUS und TOPLAK (1985) haben die verschiedenen Gerüstmaterialien für die Ohrmuscheltotalrekonstruktion in einer vollständigen Übersicht zusammengestellt, die bis dahin nur lückenhaft vorlag.

Im Gegensatz zur Teilrekonstruktion wurden noch bis zum Ende des 19. Jahrhunderts Ohrmuscheltotalrekonstruktionen für nicht durchführbar gehalten (DIEFFENBACH 1830, ZEIS 1838, FRITZE und REICH 1845, VON TRÖLTSCH 1866, KÖNIG 1885). JULIUS VON SZYMANOWSKI (1870) schlug immerhin ein Verfahren zur Ohrmuscheltotalrekonstruktion vor, wendete es aber selbst nie an.

NELATON und OMBREDANNE wußten noch 1907 von Chirurgen in Amerika, die sich für viel Geld dazu hergaben, einem "armen Teufel" das Ohr abzuschneiden, um es einer reichen Person anzunähen.

Wie schon ZEIS (1838) festhielt, bestehen bei der Ohrmuschelrekonstruktion zwei grundlegende Schwierigkeiten: Die Beschaffung des geeigneten Materials zum Ersatz des stützenden Ohrknorpels einerseits, die Gewinnung von qualitativ genügender Haut für die Deckung dieses Stützgerüstes andererseits. Zwar gab es immer wieder vereinzelte Versuche zur Operation ohne Stützgerüst (VON SZYMANOWSKI 1870, BERGER 1907, BECK 1925, DE RIVER 1927, SARIG et al. 1982); die Möglichkeiten, ein ansprechendes Relief zu formen, sind dabei jedoch sehr begrenzt.

Schon ESSER (1935) forderte, daß das Gerüst "leicht, biegsam, immer und ausreichend verfügbar, in einem Stück implantierbar,

ohne Abstoßungsreaktion und bei geringer Dicke bruchfest" sein müsse. Neben anderen hielten auch PEER (1963) und CRONIN (1966) die Wahl des Stützgerüstes für sehr viel wichtiger als die Art der Hautbedeckung. Nach TANZER (1963) besteht "das ideale Stützgerüst aus anorganischem Material, das präoperativ geformt, dann sterilisiert und eingesetzt werden kann".

Die ersten Ohrmuscheltotalrekonstruktionen im engeren Sinne finden sich bei KUHNT (Jena; zit. nach SCHANZ 1890), bei RANDALL (Philadelphia, USA; 1893), der ein Gerüst aus frischem Kaninchenknorpel benutzte und bei VON HACKER, der das Verfahren nach VON SZYMANOWSKI durch die Injektion von Vaseline erfolglos zu verbessern versuchte (1901). KÖRTE (1905) benutzte ein "Composite graft" von der gesunden Seite für den Ohrmuschelaufbau. Autogener Rippenknorpel, der als Stützgerüstmaterial später die weiteste Verbreitung erfuhr, wurde ebenfalls sehr früh benutzt (SCHMIEDEN 1908).

Bei unserer Auswertung von über 400 Publikationen und mehr als 3.300 darin mitgeteilten Fällen von Ohrmuschelrekonstruktionen fanden wir schließlich 42 nach der Art des Gerüstmaterials unterscheidbare Operationstechniken (BERGHAUS u. TOPLAK 1985). Ein vollständiges Literaturverzeichnis hat TOPLAK (1985) erstellt. Die Materialien können in autogene, allogene, xenogene und alloplastische unterteilt werden, die auch miteinander kombiniert wurden.

Autogener Rippenknorpel ist bis heute das mit Abstand am meisten benutzte Gerüstmaterial für die Ohrmuschelrekonstruktion. Meist wird die Gerüstform nach TANZER (1963) oder BRENT (1980) bevorzugt, während die Hautbedeckung auf unterschiedliche Weise erfolgt (vgl. z.B. OGINO 1963, BARINKA 1966, SCHLÖNDORFF 1968, EDGERTON 1969, SPINA et al. 1971, MEYER u. SIEBER 1973, FUKUDA u. YAMADA 1978, BRENT 1980, WEERDA 1980 und 1984, PITANGUY 1981, R. SONG et al. 1982, Y. SONG 1983).

Bei den alloplastischen Materialien wurden neben Drahtgerüsten vor allem Kunststoffe bevorzugt, wobei das von CRONIN 1966 erstmals vorgestellte Silikongerüst bei weitem die größte Verbreitung erfuhr. Diese Silikongerüste stehen in der Häufigkeit der Anwendung unter den in den letzten zehn Jahren gebrauchten Materialien an zweiter Stelle hinter autogenem Rippenknorpel.

Anlaß für die Verwendung von Kunststoffen bei der Ohrmuschelrekonstruktion war einerseits die Forderung nach einem unkomplizierten Stützgerüst, anderseits das Bestreben, eine plastische Korrektur nicht durch eine mögliche Entstellung in einer anderen Körperregion zu erkaufen, wie es bei Entnahme von autogenem Material nicht immer auszuschließen ist. Leider zeigt die Literatur hierzu einige unschöne Beispiele. Insbesondere dann, wenn die Ohrkontur plump wird und verstreicht, neigen die Patienten auch zu hypertrophen Narben oder Keloiden an der Entnahmestelle am Rippenbogen (YANAI et al. 1985). Nach SANVENERO-ROSSELLI (1932, 1964) besteht das Behandlungsziel darin, "innerhalb der kürzesten Zeitspanne mit der geringsten Anzahl von Eingriffen das beste Ergebnis" zu erreichen.

Ein weiterer Grund, auf alloplastische Gerüstmaterialien auszuweichen, ist auch die häufig beobachtete Resorption biogener Materialien. Allgemein akzeptiert ist die Resorption von allogenem und xenogenem Knorpel. Offenbar ist weniger bekannt, daß auch autogene Rippenknorpeltransplantate langfristig aufgebraucht werden können. 19 % aller in unserer Literaturstudie erfaßten Autoren sahen bei längerfristigen Kontrolluntersuchungen solcher Gerüste Resorptionen von zum Teil erheblichem Ausmaß; weitere 20 % berichten über "Verstreichen" bzw. "Schrumpfen" der so rekonstruierten Ohrmuschel, was ebenfalls teilweise als Resorption gedeutet werden muß. Hautnekrosen und Gerüstaustritte wurden von 29 % der Autoren bei autogenem Rippenknorpel beschrieben und sind damit

keine ausgesprochene Seltenheit. Als Problem der Materialgewinnung kommen Pleurarisse vor (10 % der Autoren), bei jungen Patienten kann es auch zu Wachstumsstörungen und Deformitäten des Thorax kommen. Infektionen waren bei diesem Material relativ selten (9 % der Autoren; vgl. Tabelle III).

Bei Silikongerüsten überwiegt dagegen als Komplikation die sehr häufige Abstoßung des Implantates (von 80 % der Operateure beobachtet). Hautperforationen von Silikongerüsten erwähnten 60 % der Autoren, Infektionen 46 %.

Autogener Rippenknorpel	Silikon		
69 Autoren = 100 %	15 Autoren = 100 %		
Hautnekri., Kn.-austritt	29 %	Gerüstentnahme	80 %
Verbiegen, Verstreichen		Gerüstaustritt	60 %
Schrumpfen	20 %	Infektion	46 %
Knorpelresorption	19 %		
Pleurariß	10 %		
Infektion	9 %		

**Tab. III:** In der Literatur am häufigsten erwähnte Komplikationen bei Ohrmuschelgerüsten aus autogenem Rippenknorpel bzw. Silikon. Die Prozentzahlen geben den Anteil der Autoren an, der die beschriebene Komplikation in seinem Patientengut beobachtet hat.

Die in der Literatur mitgeteilten Erfahrungen mit anderen Stützgerüstmaterialien, die insgesamt geringere Bedeutung haben, werden an anderer Stelle im Detail erörtert (BERGHAUS und TOPLAK 1985). Relativ günstige Langzeitergebnisse können offenbar mit kontralateralem Ohrknorpel auch in Kombination mit autogenem Rippenknorpel erzielt werden (z.B. MEYER 1968, WALTER 1969 und 1983). Möglicherweise ist auch die Verwendung von allogenem, konserviertem Ohrknorpel interessant (KIRKHAM 1940, LAMONT 1944, KRUCHINSKII 1969 und 1973, CAMPBELL 1983).

Andere konservierte Materialien sind mit einer hohen Resorptionsquote behaftet.

#### **2.2.2.2.2 Eigene experimentelle und klinische Ergebnisse**

Die nicht geringen Nachteile der Verwendung autogener Materialien machen die Suche nach einem geeigneten alloplastischen Stützgerüst bis heute sinnvoll. So war es auch berechtigt, einen vielversprechenden Kunststoff wie poröses Polyethylen für die klinische Erprobung als Gerüstmaterial für die Ohrmuschelrekonstruktion einzusetzen. Den gleichen Überlegungen folgte SENECHAL (1981), der ein aus PHDPE geschnitztes Gerüst mit gutem Erfolg verwendete (persönliche Mitteilung 1985). Unsere eigenen experimentellen Arbeiten auf diesem Gebiet wurden 1979 begonnen.

#### **2.2.2.2.1 Experimentelle Studien**

Zunächst wurden Ohrmuschelgerüste hergestellt, die durch Vernetzung von geraspeltem Knorpel mit gerinnungsaktivem Plasmaprotein (Fibrinkleber) in einer Silikonform ihre Gestalt erhielten. Dabei kam autogener, allogener und xenogener, zerkleinerter Knorpel nach Verklebung mit Fibrin bei Meerschweinchen, Ratten und Kaninchen zur Anwendung. Solche Ohrmuschelgerüste waren zunächst formstabil (BERGHAUS u. HANDROCK 1981). Vierzig derartige Transplantate wurden unter die Bauchhaut eingepflanzt und nach maximal drei Monaten histologisch und rasterelektronenmikroskopisch untersucht.

Hierbei zeigte sich, daß durch Fibrinolyse und nachfolgende zelluläre Reaktion mit Phagozytose und Knorpelresorption unter Entwicklung eines Organisationsgewebes häufig schon nach zwei

Monaten das gesamte Gebilde in eine faserreiche, palpatorisch kaum noch erfaßbare Narbe umgewandelt war. Bei autogenem Knorpel kam es häufig zur Ausbildung von Zysten, die mit nekrotischem Detritus angefüllt waren.

Das Ergebnis war demnach, daß sich mit Fibrinkleber in Form gebrachte Knorpelstückchen als Gerüst für eine Ohrmuschelrekonstruktion nicht eignen. Daraufhin wurde der Knorpelanteil durch Kunststoffpartikel aus porösem Polyethylen ersetzt, die wiederum durch Fibrinverklebung die Form einer Ohrmuschel erhielten. Im übrigen war der Versuchsaufbau der gleiche.

Die histologische Nachuntersuchung von zehn solcher Implantate zeigte, daß im Laufe von Wochen eindringendes Bindegewebe zwischen den Kunststoffpartikeln zu einem Formverlust führt. Zu Hautnekrosen, Abstoßung oder Infekten kam es jedoch bei keinem Implantat. Das PHDPE war reizfrei eingehieilt.

Wir zogen den Schluß, daß die Bildung von Ohrmuschelgerüsten aus fibrinverklebten Kunststoffpartikeln zwar nicht in Betracht kam, weil langfristig die Form durch Narbenzug zerstört wurde, andererseits das verwendete poröse Polyethylen selbst als gewebeverträglich gelten konnte (BERGHAUS u. HANDROCK 1981).

In einer weiteren tierexperimentellen Studie wurde daher poröses Polyethylen im Vergleich mit Teflon, Proplast II und Dacron-Velour nicht in zerkleinerter Form, sondern als gefaltetes Implantat untersucht. Hierbei sollte geprüft werden, ob die vorgeformten Implantate in der Lage wären, eine Hautfalte dauerhaft zu stützen, wie es für die Ohrmuschelrekonstruktion erforderlich ist. Die textilen Kunststoffe wurden vor der Implantation durch eine Naht, das poröse Polyethylen durch thermoplastische Formung mit einer Falte versehen (Abb. 11; BERGHAUS et al. 1983).

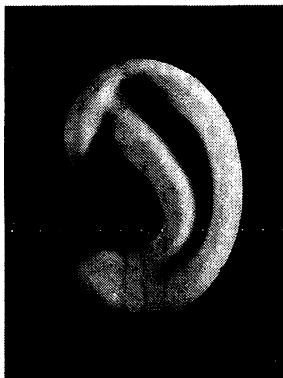
Die nach zehn Monaten erhobenen Befunde von 50 Implantaten wurden bereits erörtert (Abschnitt 2.1.2.1). Hier sei noch einmal darauf hingewiesen, daß die Implantate aus porösem Polyethylen nach spätestens drei Monaten eine Durchbauung mit Bindegewebe erfahren hatten und die Haut an das vorgegebene, formstabile Relief adaptiert war. Von den übrigen, weichen Materialien war keines in der Lage, die Hautfalte länger als drei Monate zu stützen.

Aufgrund dieser Ergebnisse wurde PHDPE als Gerüstmaterial für die Ohrmuschelrekonstruktion eingesetzt.

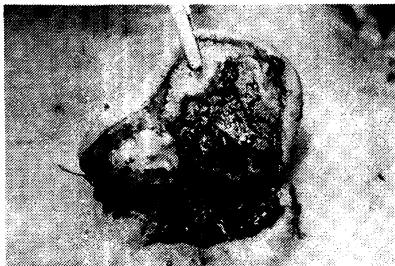
#### **2.2.2.2.2.2 Klinische Ergebnisse**

Anfangs stellten wir aus 1,2 mm starken Kunststoffplatten bei 120-140°C in einem Prägesatz aus versiegeltem Gips thermoplastisch "Endoprothesen" mit dem Ohrmuschelrelief her (Abb. 21).

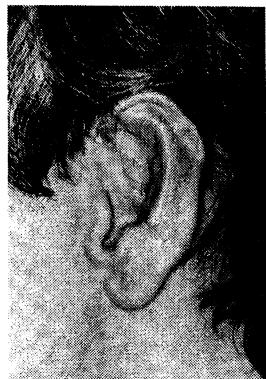
Ein solches Implantat wurde 1982 bei einem Fall von abszedierender Perichondritis angewendet, bei dem 2/3 des linken Ohrmuschelknorpels ausgeräumt werden mußten. Nach Ausheilung des Infektes blieb die Ohrmuschelhaut erhalten. In der Regel schrumpfen derartig geschädigte Ohrmuscheln sehr schnell, und es entsteht eine unschöne Entstellung, weil der stützende Knorpel fehlt. BOENNINGHAUS (1952) hat in einem ähnlichen Fall ein Supramid-Gerüst benutzt. Bei unserem Patienten (Abb. 22a) wurde die PHDPE-Prothese implantiert und mit der erhaltenen Ohrmuschelhaut bedeckt.



**Abb. 21:** Unser erster Gerüsttyp für die Ohrmuschelrekonstruktion. Thermoplastisch ausgeformte PHDPE-Platte. Dieser Typ kommt nicht mehr zur Anwendung.



**Abb. 22a**



**Abb. 22b**

**Abb. 22a:** Verlust eines großen Teils des Ohrmuschelknorpels nach abszedierender Perichondritis. **Abb. 22b:** Gleiche Ohrmuschel, drei Jahre nach Aufbau mit einem PHDPE-Gerüst ähnlich Abb. 21.

Zunächst kam es durch Hautschrumpfung postoperativ zu Wunddehiszenzen; diese waren jedoch beherrschbar, indem freiliegen-

der Kunststoff reseziert und die Dehiszenz mit einem kleinen Vollhauttransplantat gedeckt wurde. Nach sieben Monaten erfolgte eine weitere kosmetische Korrektur mit Entnahme eines Teils des Implantates. Bis heute war der weitere Verlauf unauffällig; regelmäßige Nachkontrollen zeigten eine zunehmende Adaptation der Haut an das Kunststoffgerüst (Abb. 22 a und b).

Unsere Ohrmuschelgerüste aus PHDPE wurden nach der ersten klinischen Erfahrung modifiziert und werden jetzt aus 2 mm starken Rundstäben hergestellt, die durch Verschweißen mit einer Heißluftdüse in die gewünschte dreidimensionale Form gebracht werden. Hierbei werden scharfe Kanten vermieden, die Gerüste behalten eine gewisse Elastizität (Abb. 23).

Für die Hautdeckung solcher Gerüste bei der Mikrotie wurden neben Voll- und Spalthautlappen einige spezielle Lösungen vorgeschlagen (ESSER 1921, WHITE et al. 1956, WEERDA 1981). NEUMANN (1957, zit. nach ONEAL et al. 1984) schlug den "Skin-expander" vor, mit dem eine Vermehrung und Ausdünnung der Haut erreicht werden soll. Für die Ohrmuschelrekonstruktion scheint er sich aber nicht zu bewähren (BRENT 1978). NAGEL (1973) erprobte im Tierversuch eine Formgebung der Haut mit einer Saugglocke.

Einen auffallend günstigen Einfluß auf die Langzeitergebnisse bei dieser Operation hat nach unserer Literaturoauswertung die von FOX und EDGERTON (1976) angegebene und in ihrem Prinzip schon 1974 von EDGERTON und BACCHETTA beschriebene "Fan-Flap-Technik", bei der das Implantat vor der Deckung mit einem freien Hautlappen mit der Faszie des M. temporalis umhüllt wird. Als ein Vorläufer des Verfahrens kann die von HERRMANN und ZÜHLKE (1964) beschriebene Implantatumhüllung mit Periost angesehen werden ("Perichondrisierung"). Die Bedeutung der Fan-Flap-Technik zeigt sich auch in ihrer weltweit zunehmenden Verbreitung (TEGTMEIER und GOODING 1977, OHMORI 1979, WIECKO

et al. 1980, SUN et al. 1982, BAUER 1984, NAKAI et al. 1984, OHMORI und SEKIGUCHI 1984, BERGHAUS 1985a). Der Nachweis, daß dieses Verfahren bei der Hautdeckung auch die Ergebnisse der Ohrmuschelrekonstruktion mit Kunststoff ganz wesentlich verbessert (BERGHAUS und TOPLAK 1985), lieferte ein zusätzliches Argument zur Verwendung von Gerüsten aus PHDPE für diese Operation.

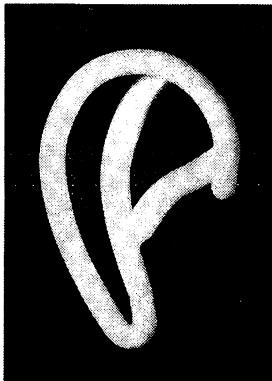


Abb. 23



Abb. 24

**Abb. 23:** Ohrmuschelgerüst aus porösem Polyethylen, wie es zur Zeit verwendet wird (eigene Fertigung). **Abb. 24:** Implantation eines PHDPE-Gerüstes bei Mikrotie. Umhüllung mit "Fan-Flap" (Patient F.A.).

Bisher wurden vier Fälle von Mikrotie mit den in der Abb. 23 gezeigten Implantaten operativ behandelt. Eine Übersicht gibt Tabelle IV.

Mit Implantaten aus porösem Polyethylen behandelte Ohrmuscheldefekte bzw.- fehlbildungen.						
Name	Alter	Diagnose	OP - Termin	OP-Technik und Art des Implantates	Verlauf	Ergebnis
W. J.	38 J.	Ohrmuscheldefekt durch eitrige Perichondritis nach Trauma.	15.4.82	Thermoplastisch geformte Reliefplatte, Umhüllung mit Ohrmuschelhaut.	Korrektur nach 1 und 7 Monaten, danach unauffällig.	normale retroaurikuläre Falte.
W. E.	13 J.	Mikrotie li.	22.3.84 27.7.84	PHDPE- Gerüst mit Fan-Flap, in 2. Sitzung Abhebung mit "Esser"-Inlay.	unauffällig	gut
S. T.	12 J.	Mikrotie re.	12.12.84	Mittelohrrekonstruktion, Gehörgangsprästik; Rahmengerüst, Fan-Flap, lokale Rotationslappen.	unauffällig	Abhebung der Ohrmuschel folgt..
F. A.	23 J.	Mikrotie re.	4.12.84	Rahmengerüst, Fan-Flap; dicke Spalthaut.	unauffällig	gut tiefe retroaurikuläre Falte.
P.T.	17 J.	Mehrfach erfolglos voroperierte Mikrotie re., ausgedehnte Schläfennarben im Haarbereich	16.4.85	Scalprotationslappen, Narbenexzision; Rahmengerüst, Fan-Flap.	mehrfaich Serom abpunktiert.	Beharung unauffällig, 2.Sitzung zur Abhebung der Ohrmuschel vorgesehen

Tab. IV

In allen Fällen kam eine Umhüllung mit der Temporalisfaszie oder eine Variation dieser Technik zur Anwendung (Abb. 24). Die Hautbedeckung erfolgte mit dicker Spalthaut, Vollhaut oder lokalen Hautlappen.

Bis auf vereinzelte postoperativen Frühkomplikationen, die leicht beherrschbar waren (Abpunktieren von Seromen, kleinere Nahtkorrekturen) ist es bisher bei einer maximalen Beobachtungszeit von zweieinhalb Jahren nicht zu einem Mißerfolg gekommen. Abstoßungen oder Infektionen traten nicht auf (Abb. 25 a,b, Abb. 26 a,b).



Abb. 25

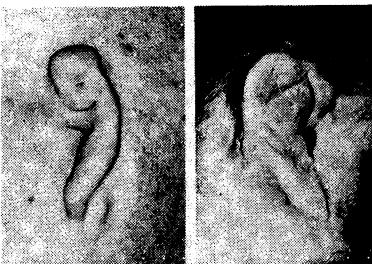


Abb. 26

**Abb. 25:** Patientin W.E. mit Mikrotie vor (links) und ein Jahr nach Ohrmuschelaufbau mit PHDPE-Gerüst (rechts). **Abb. 26:** Patient F.A. mit Mikrotie vor (links) und ein Jahr nach Ohrmuschelaufbau mit PHDPE-Gerüst (rechts; vgl. Abb. 24).

#### 2.2.2.1.2.3 Diskussion

Mit der Stützgerüsten aus porösem Polyethylen ist seit Einführung der Silikonimplantate durch CRONIN (1966) erstmals wieder ein alloplastisches Material für diesen Zweck untersucht worden. Die ersten klinischen Erfahrungen können ohne Einschränkung positiv beurteilt werden. Das Material entfaltet auch hier seine Vorteile: leichte Formbarkeit bei hoher Formstabilität, geringes Gewicht und gute Verträglichkeit; die Verankerung durch einwachsendes Bindegewebe aufgrund der Porosität scheint bei dem eher risikoreichen Implantatlager mit einer besonders guten Ernährung der bedeckenden Haut einherzugehen, so daß es weniger leicht zu Nekrosen und Gerüstperforationen kommt.

Im Vergleich zu biogenen Materialien ist eine Resorption nicht zu befürchten, ein Zweiteingriff am Patienten nicht erforderlich. Silikongerüsten gegenüber besteht eine geringere Infektionsgefahr.

Bei der Implantation hat sich die Fan-Flap-Technik bewährt.

Nach NEWMAN (1941) ist eine "Ohrrekonstruktion dann befriedigend, wenn der Patient seinen täglichen Beschäftigungen nachgehen kann und keine Aufmerksamkeit mit seinem Ohr in der Öffentlichkeit erregt." Erfreulicherweise sind diesbezüglich vor allem jüngere Patienten nicht unrealistisch anspruchsvoll und erleben eine deutliche Verbesserung ihres Selbstwertgefühls auch bei einem weniger perfekten Resultat (vgl. hierzu auch BECK 1925, GULEKE 1932, BRENT 1981). Auch bei den hier mitgeteilten eigenen Fällen stört den Operateur manches Detail im Ergebnis. Die Patienten sind aber mit dem Erreichten zufrieden.

### **2.2.2.3        Block- und Profilimplantate für die Gesichts- schädelrekonstruktion**

#### **2.2.2.3.1        Literatur**

Schädeldefekte der Kalotte, der Stirn, des Orbitarandes, des Jochbeins und der Nasenwurzel sind häufig Folge eines Traumas oder einer Operation, können aber auch durch gut- oder bösartige Tumoren bzw. deren chirurgische Behandlung entstehen. Auch Fehlbildungen können Atypien des knöchernen Schädels bedingen.

Bei den oft sehr entstellenden Defekten wird in der Regel eine operative Korrektur angestrebt. Da die Hautbedeckung in der Mehrzahl der Fälle erhalten ist, besteht chirurgisch im wesentlichen das Problem der Beschaffung eines Füllmaterials als Ersatz für den destruierten Knochen. Meist ist der betroffene Bereich bei grober Betrachtung als nicht lasttragend und bewegungsarm anzusehen, so daß prinzipiell günstige Voraussetzungen für die Aufnahme eines Implantates oder Transplantates gegeben sind (GABKA u. SCHLEGEL 1973, KASTENBAUER 1977b). Im Wandel der Zeit wurden wechselnde Materialien bevorzugt, wie eine historische Übersicht erkennen lässt (MICHEL u. BERGHAUS 1985; Tabelle V).

### Für die Korrektur von Stirndefekten verwendete Materialien und ihre Eigenschaften

Material	Verarbeitung	Anpassung an den Defekt	Gewebeverträglichkeit	Röntgen-durchlässigkeit	Verfüg-barkeit	Sterili-sierbar-keit	Spezielle Vorteile	Spezielle Nachteile
<b>Autotransplantate</b> (Voll-/Spalt-rippe, Diced Cartilage, Beckenknochen, Tabula externa, Tibia-Periostknochen)	-/+	+	+++	+/-	-	-	Gute Einheilung; Wachstum möglich. Knorpel: Gutes Relief.	Zweiteingriff erforderlich; drohende Resorption; kosmetischer Resultat nicht immer befriedigend; Knorpel: Nur für kleinere Defekte.
<b>Allotransplantate</b> (Knorpel/Schädelknochen)	+/-	+	+	+/-	+	+/-		Hohe Infektionsrate; hohe Resorptionsrate; oft schlechte Einheilung; Abstoßung.
<b>Xenotransplantate</b> (Knorpel, Knochen, Horn, Elfenbein; (v. Hund, Schaf, Ochse, Kaninchen, Büffel.)	+/-	+	-	+/-	++	+/-		Hohe Infektionsrate; hohe Resorptionsrate; Abstoßung
<b>Alloplastiken</b>								
<b>Polymere Kunststoffe</b>								
Silikon	+++	++	++	+++	+++	+++		(Serombildung möglich) relativ hohe Infektanfälligkeit; unruhige Transplantatlage möglich
Proplast I (Carbon-fasern)	++	++	+++	+++	+++	+++	Teilweise Verankerung durch Porosität	Empfindlich gegen Quetschung, Fibrosierung, schwarze Farbe.
Proplast II (Aluminiumfasern)	++	++	+++	-	+++	+++		
PMMA-vor-geformt	+	++	+++	+	+++	+++		
PMMA-intra-operativ polymerisierend	+	+++	+	+	+++	+++		Exotherme Reaktion
Poröses Poly-ethylen	+++	+++	+++	+++	+++	++	Gute Verankerung durch Porosität	
Metalle (Aluminium, Stahl, Tantal, Zirkonium, Ticonium)	-	-	+	-	++	+++		Röntgendift; Temperaturleitung; Dislokation möglich; Bearbeitung: zeittensiv; EEG-Beeinflusung; potentiell krampfauslösend.

Tab. V

Als immunologische Überlegungen noch unbekannt waren, kamen Xenotransplantate zur Anwendung (JAKSCH 1889, MERREM 1956). Hier sind Knochen- und Knorpelstücke vom Kalb, Schaf, Ochsen, Hund, Kaninchen oder sogar Adler zu nennen, aber auch Büffel-

horn oder Elfenbein (DAVID 1898), das in der Betrachtungsweise mancher Chirurgen schon den Alloplastiken zugerechnet wird und noch im frühen 20. Jahrhundert z.B. von JOSEPH und EITNER gern benutzt wurde. Wegen schlechter Einheilung, häufiger Abstoßung und Infektionen bei Xenotransplantaten wurde bald nach anderen Wegen gesucht. So kamen mit Aluminium (LAMBOTTE 1895), Silber (SAVARIAUD 1912) und Gold (ESTER 1916) Metalle in Gebrauch, aber auch allogene Transplantate (MORESTIN 1915) und autogener Knochen und Knorpel. Das autogene Periostknochentransplantat von der Tibia geht auf SEYDEL (1889) zurück, die Verwendung der Vollrippe auf KAPPIS (1915). Beckenknochen benutzte MAUCLAIRE (1914). Das gestielte Periostknochentransplantat der Tabula externa (MÜHLBAUER u. SCHMIDT-TINTEMANN 1974) geht u.a. auf VON HACKER (1903) zurück. Hinweise auf Fehler und Gefahren bei der Knochentransplantation gibt KASTENBAUER (1982).

Diese Autoplastiken bedeuten immer den Nachteil eines Zweiteingriffes, wegen der nicht ganz einfachen Bearbeitung und der häufigen Resorption sind auch die kosmetischen Resultate nicht immer optimal. Dennoch blieben Autotransplantate für viele Gesichtschirurgen bis heute die bevorzugten Werkstoffe. Dies belegen die Arbeiten von LONGACRE und DE STEFANO (1957 a und b), die durch die Verwendung der Spaltrippe einen Fortschritt bei den autogenen Materialien erzielten, ebenso wie die Veröffentlichungen von TRAUNER (1961), SCHLÖNDORFF (1974), BAUER et al. (1974), MERKER u. SCHUBERT (1976), ROLFFS u. SCHWENZER (1979), MACHTENS et al. (1979), HARDT u. STEINHÄUSER (1979). NAGEL (1984) bildet nach dem von YOUNG (1944) und PEER (1943 und 1948) auch für die Ohrmuschelrekonstruktion vorgeschlagenen Verfahren Transplantate für den Stirnaufbau, indem er autogene Knorpelschnipsel zunächst in einer Metallform unter der Bauchhaut zusammenwachsen lässt und sie dann in den Defekt einsetzt. MILLARD (zit. nach KASTENBAUER 1977a) legt über transplantierte Knochenfragmente eine Silastikfolie, um eine glatte Oberfläche zu erreichen.

Während konserviertes, allogen Material wegen häufiger Resorption und Infektionen an Bedeutung verloren hat, behielt Tantal bis in jüngste Zeit nennenswerte Bedeutung (PUDENZ 1943, GOODALE 1954, ZEHM 1973). Metalle versprachen Stabilität, Reaktionslosigkeit und Dauerhaftigkeit bei ausbleibender Resorption. Nachteilig sind die hohe Temperaturleitfähigkeit, zum Teil zeitintensive Bearbeitung und die Röntgendiffizilität, die postoperativ ein Problem in der Röntgendiagnostik darstellen kann. Auch ist bei metallischen Implantaten eine Beeinflussung des EEG möglich, und sie werden beschuldigt, Epilepsien auszulösen.

Glaskeramik wurde experimentell für den Orbitarandaufbau verwendet (STRUNZ et al. 1977), einige klinische Erfahrungen liegen auch mit Aluminiumoxid- und Tricalciumphosphatkeramik im Stirnbereich vor (JAHNKE 1980, WALTER u. MANG 1982). Grundsätzlich ist bei Keramiken die Formgebung individuell gerundeter Profile schwierig, zumindest muß im Vergleich zu den weicheren Kunststoffen ein höherer intraoperativer Zeitaufwand einkalkuliert werden. Wie weit die bekannten Oberflächenveränderungen oder Resorptionen langfristig eine vorgegebene Kontur gefährden, kann noch nicht beurteilt werden.

Wegen der Variabilität ihrer Eigenschaften wurden auch Kunststoffe in die rekonstruktive Gesichtschirurgie einbezogen. Einige bewährten sich nicht, wie das Zelluloid (NEY 1939); andere, durchaus moderne Materialien blieben umstritten wie das Proplast (JANEKE u. SHEA 1976, HOMSY 1983). Proplast I ist durch seinen Kohlefaseranteil schwarz und kann durch die Haut sichtbar werden. Eigene Untersuchungen zum Verhalten von Proplast in einem knöchernen Implantatlager (BERGHAUS et al. 1984 c) zeigten erhebliche Veränderungen dieser Implantate im Sinne von Dissoziation, Fragmentierung und Auffaserung, die seine Verwendung für rekonstruktive Maßnahmen in Frage stellen (vgl. Abschnitt 2.1.2.3). Bei Proplast I wurden gelegentlich starke Fibrosierungen beschrieben.

LEAKE und HABAL (1977) sowie HABAL et al. (1978) schlagen ein biegsames Gittergerüst aus Polyäther-Urethan vor, das mit Dacron ummantelt ist. Der Nachteil liegt darin, daß für die Auffüllung von Defekthöhlen oder tieferen Einsenkungen zusätzlich autogenes Material transplantiert werden muß. Größere Erfahrungen mit diesem Gitter liegen offenbar nicht vor.

Besonders häufig sind in den letzten Jahrzehnten beim Stirn- aufbau Methylmethacrylat und Silikon, in geringerem Umfang auch kompaktes Polyethylen verwendet worden.

Polymethylmethacrylat (PMMA) kann als glasklare, harte Substanz (Plexiglas; KLEINSCHMIDT 1941, HARMON 1942) oder als Autopolymerisat verarbeitet werden (Palakos, Palavit und andere; VOGT 1952, TRAUNER 1961, WALSER 1961, GONZALEZ-ULLOA u. STEVENS 1964, STAINDL u. KOLLAR 1978, MORITSCH u. MITSCHKE 1979, SCHULTZ 1981). Das Material kann präoperativ (WALSER 1961, BOENNINGHAUS 1974) oder intraoperativ geformt werden (STAINDL 1978). Diese Entscheidung kann auch von der Art des Defektes abhängig gemacht werden (GONZALEZ-ULLOA u. STEVENS 1964). Manche Autoren bevorzugen PMMA, dem Gentamycin beige mischt wurde (z.B. STAINDL u. KOLLAR 1978).

Nach der Polymerisation wird PMMA sehr hart, kann poliert und durch Bohren und Fräsen etc. bearbeitet werden. Die Formgebung mit Skalpell oder Schere ist nicht möglich. Dagegen lässt sich das aus zwei Komponenten zusammengesetzte, intraoperativ polymerisierte PMMA bis zum Aushärten noch an einen Defekt anpassen. In dieser kurzen Phase, die nach WILLIAMS (1973) sechs bis sieben Minuten dauert, muß der Operateur dem Implantat die endgültige Form geben. Es handelt sich um eine exotherme Reaktion, bei der Temperaturen bis zu 100°C entstehen, die nicht nur die manuelle Formung behindern, sondern auch eine hochgradige Bedrohung für erhitztes, benachbartes Gewebe darstellen, das später der Nekrose anheimfällt. Zum Schutz vor dieser Schädigung deckt STAINDL (1978) den Wundbereich mit

menschlichem Amnion ab und benutzt zur Erleichterung der schnellen Anpassung eine vorgeformte Bleifolie.

Vor allem bei chemisch vernetzten Polymethacrylaten muß immer mit einem gewissen Anteil von Restmonomer gerechnet werden. Die Monomere können die Gewebeverträglichkeit stören, ebenso Reste des Katalysators Benzoylperoxyd, die nach der intraoperativen Polymerisation zurückbleiben können (CONTZEN et al. 1967, ZÜHLKE 1970, WILLIAMS 1973). JATHO (1955) hat ein weiches Polymethacrylat in der Gesichtschirurgie verwendet ("Plastupalat"), auch ZÜHLKE hat ein neu entwickeltes weiches Material untersucht ("Palamed"). Nach längerer Implantationsdauer können spröde PMMA-Typen durch Narbenzug frakturieren und dann bei einer späteren Entfernung Probleme bereiten (VAN GOOL 1985); bei einer Infektion muß das gesamte Material entfernt werden (STAINDL u. KOLLAR 1978).

In Zusammenhang mit der exothermen Reaktion auftretende Komplikationen wie starker Blutdruckabfall, Temperaturanstieg, Herzstillstand und Fettembolie wurden nur bei orthopädischer Anwendung für die Fixierung von Prothesen mitgeteilt. SCHULTZ (1981), der eine Übersicht über Fehler und Gefahren bei der Anwendung von PMMA gibt, weist auf eine relativ hohe allergische Potenz des Materials und auf die besondere Gefahr hin, die bei Hitzeschädigung des Gehirn mit der Folge von Anfallsleiden entstehen kann.

Als weiterer Kunststoff hat vor allem Silikon für die Gesichtsrekonstruktion Bedeutung erlangt (STELLMACH 1967, HAAS 1971, BOENNINGHAUS 1974, LUHR 1977, KRÜGER 1977, SCHULTZ 1981, SPITALNY u. LEMPERLE 1982). Aus Silikonblöcken geschnittene Implantate gelten als gut gewebeverträglich, sie gehen mit dem Lager keine Verbindung ein und werden von einer zarten Kapsel umgeben. Bekannte Risiken sind die Dislokation, Perforation der Haut - vor allem bei dünner Weichteildeckung - und besonders die hohe Infektionsrate (BAUER et al. 1974, SPITALNY u.

LEMPERLE 1982). Ein allerdings bei Brustimplantaten gehäuft beobachtetes Problem ist die postoperative Kapselkontraktur (VISTNES u. KSANDER 1983). Sie zwingt im allgemeinen zur Implantatentnahme.

Die gelegentlich auch verwendeten kalthärtenden Silikone, die bestimmte Härter als Additive enthalten (SPITALNY u. LEMPERLE 1982), haben nach ZÜHLKE (1970) eine höhere Gewebetoxizität.

Die Bearbeitung dieses Material ist wenig problematisch; die Verbindung mit dem Implantatlager soll durch das Anbringen von Bohrlöchern verbessert werden.

Kompaktes Polyethylen kam in der Neurochirurgie und in der plastischen Gesichtschirurgie zur Anwendung. Das als gut gewebeverträglich angesehene Material, das durch seine Thermoformbarkeit gut an verschiedene Defekte angepaßt werden kann, wurde für die Schädelrekonstruktion erstmals experimentell von INGRAHAM et al. (1947) untersucht; LOCKHART et al. (1952) befanden es besser als Tantal. Klinische Anwendung fand Polyethylen durch ALEXANDER und DILLARD (1950) und besonders durch RUBIN (RUBIN et al. 1948, RUBIN 1951 und 1983, RUBIN u. WALDEN 1955). Aber auch bei diesem nicht porösen Polyethylen findet - wie bei Silikon - eine feste Verankerung im Implantatlager nicht statt, so daß für das Einwachsen von Bindegewebe immer mehrere Bohrlöcher angebracht wurden.

Übersichten über die hier angesprochenen Implantatmaterialien und operativen Techniken finden sich bei STRELI (1973) sowie bei KASTENBAUER (1977). Die Tabelle V gibt eine eigene Zusammenstellung wieder.

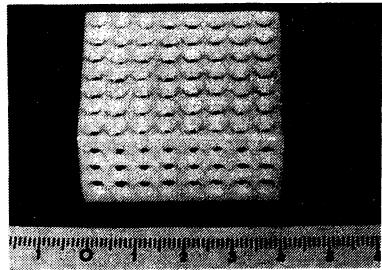
Die Schnittführung für den Zugang zum Stirnbereich wird unterschiedlich angegeben. Häufig wird der Schnitt in einer alten Narbe über der Stirn gewählt (BAUER et al. 1974), wobei aber der Wundverschluß immer unmittelbar über dem Implantat oder

doch in enger Nachbarschaft dazu erfolgt. Wegen der geringeren Gefahr einer Infektion oder Implantatabstoßung kann die Inzision hinter der Haargrenze oder besser noch der bitemporale Bügelschnitt als günstiger angesehen werden (BOENNINGHAUS 1974, KASTENBAUER 1977a).

#### 2.2.2.3.2 Eigene Entwicklungen und klinische Ergebnisse

Die unproblematische prä- und intraoperative Formbarkeit von porösem Polyethylen und die Erwartung, daß durch Einwachsen von Bindegewebe und Knochen eine optimale Verankerung im Implantatlager erreicht wird, führten zur klinischen Anwendung des Materials für die Korrektur von Stirn- und Orbitaranddefekten.

Zur Auffüllung von größeren Defekthöhlen wird ein Block aus PHDPE benutzt, der in allen drei Ebenen vielfach perforiert ist, wobei die Bohrlöcher Durchmesser von ca. 2-3 mm aufweisen und die Wandstärke der zurückbleibenden Gitterstruktur an keiner Stelle 2-3 mm überschreiten soll (Abb. 27).



**Abb. 27:** Vielfach perforierter Block aus porösem Polyethylen zur Auffüllung größerer knöcherner Defekthöhlen.

Gewebe wächst schnell in die Bohrlöcher und von dort aus in das poröse Material (vgl. Abschn. 2.1.2.3.2). Die Bohrungen reduzieren die Gesamtmasse des implantierten Kunststoffs. Ein

solcher Block kann intraoperativ leicht auf das erforderliche Maß zurechtgeschnitten werden.

Er wird dann mit einer präoperativ anhand eines Gipsabdrucks vom Gesicht des Patienten gefertigten Profilplatte aus PHDPE abgedeckt (Abb. 28 a, b).



Abb. 28a

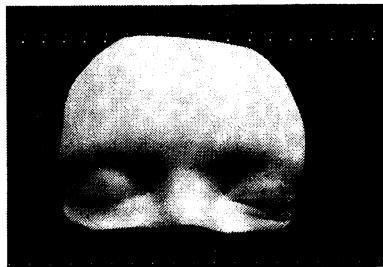


Abb. 28b

**Abb. 28a:** Gipsmaske mit Stirndefekt (Patientin S.C.).  
**Abb. 28b:** Nach Korrektur des Defektes am Modell geformte Profilplatte aus porösem Polyethylen, die nach Bedarf zugeschnitten werden kann.

Die Platte für die endgültige Profilierung ist 1,5-2 mm stark und weist eine ebenmäßige Oberfläche auf. Sie wird in einem Negativabdruck durch Pressen oder Tiefziehen bei ca. 150°C geformt. Intraoperativ können Korrekturen an den Implantaten mit dem Skalpell oder nach Erhitzen in kochendem Wasser thermoplastisch vorgenommen werden.

1982 führten wir die erste Stirndefektkorrektur mit einer Profilplatte aus porösem Polyethylen durch (BERGHAUS und ZÜHLKE 1984, BERGHAUS 1985). Es handelte sich um einen Defekt des linken Orbitarandes bei Zustand nach Trauma und Operation einer Mukozele. Nur in diesem Fall füllten wir die große Defekthöhle mit fragmentiertem Knochen aus dem Beckenkamm, der mit Fibrinkleber (Tissucol; Immuno GmbH, Heidelberg) im Lager fixiert wurde, bevor die Profilplatte aus PHDPE aufgelegt wur-

de. In den späteren Fällen wurde die Defekthöhle mit dem oben beschriebenen Block aus PHDPE aufgefüllt (Abb. 29 a, b, c).



Abb. 29a: Intraoperative Darstellung eines Stirndefekts. Bitemporaler Bügelschnitt (Patient R.F.).

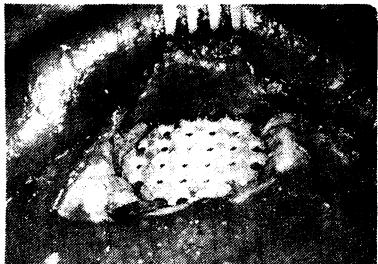


Abb. 29b

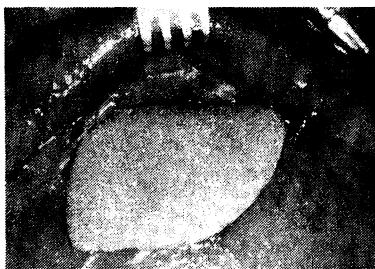


Abb. 29c

Abb. 29b: Auffüllung mit zurechtgeschnittenem PHDPE-Block.  
 Abb. 29c: Endgültige Profilierung durch Abdeckung mit PHDPE-Profilplatte.

Postoperativ ist die röntgenologische Verlaufskontrolle nicht gestört; sie zeigt bei unserer ersten Patientin (K.I.) nach zwei Jahren die erwartete Verknöcherung des mit Beckenkammknochenmaterial aufgefüllten Defektes, aber auch bei den anderen Patienten eine Ossifikation oder dichte bindegewebige Durchbauung im rekonstruierten Bereich (BERGHAUS 1985a).



Abb. 30a



Abb. 30b



Abb. 30c



Abb. 30d



Abb. 30e



Abb. 30f

**Abb. 30 a-f:** Mit PHDPE-Implantaten versorgte Patienten mit Stirndefekten jeweils vor und mindestens ein Jahr postoperativ. a,b: Patientin K.I.; c,d: Patient R.F.; e,f: Patientin S.C.

Dadurch, daß die Implantate zum Zeitpunkt der Operation fertig vorliegen, ist die Operationsdauer kurz. Die erreichte Ebenmäßigkeit der Oberfläche kann als optimal angesehen werden (Abb. 30 a-f).

Das Verfahren kann auch angewendet werden, wenn nach ausgedehntem Trauma größere Knochenfragmente fehlen und die äußere Haut direkt mit der Dura verwachsen ist (Patient C.H.; Abb. 31 a,b,c). Dann muß mit besondere Vorsicht die narbige Haut von der Dura gelöst werden, ohne daß es zum Einreißen kommt.



Abb. 31a



Abb. 31b

**Abb. 31a u. b:** Patient C.H. vor und ein Jahr nach Korrektur mit PHDPE-Implantaten.



**Abb. 31c:** Korrektur des ausgedehnten Defektes bei Patient C.H., bei dem die Haut mit der Dura verwachsen war.

Bei unseren Fällen handelte es sich zweimal um einen postoperativen Defektzustand und zweimal um eine Traumafolge (Tabelle VI).

Mit Implantaten aus porösem Polyethylen behandelte Gesichtsschädeldefekte						
Name	Alter	Diagnose	OP-Datum	Implantat/Transplantat	Verlauf	Ergebnis
K.I.	50 J.	Stirndefekt nach Radikal-OP bei Mucocele	28.10.82	PHDPE-Profilplatte mit Beckenkammknochen (Bitemporaler Bügelschnitt)	unauffällig (Korrektur einer Fehlstellung des linken Auges Mai 85)	gut
R.F.	33 J.	Stirndefekt nach Stirnbein-abzeß und OP.	10.2.83	PHDPE-Block und PHDPE-Profilplatte (Bitemporaler Bügelschnitt)	1 ml Serom am 3. Tag, sonst unauffällig	gut
C.H.	49 J.	ausgedehnter Stirndefekt nach fronto-basaler Fraktur. Verwachsung von Haut und Knochen	4.4.84	PHDPE-Block und PHDPE-Profilplatte (Bitemporaler Bügelschnitt)	unauffällig	gut
S.C.	36 J.	Stirndefekt nach Stirnhöhlenvorderwandfraktur	10.8.84	PHDPE-Block und PHDPE-Profilplatte (Bitemporaler Bügelschnitt)	unauffällig	gut

Tab. VI

Die längste Beobachtungszeit beträgt drei Jahre, die kürzeste ein Jahr. Zu nennenswerten Komplikationen kam es nicht. Einmal mußte einige Tage postoperativ ein Serom von 1 ml abpunktiert werden, was nach der Einpflanzung von Implantaten für die Gesichtsschädelkorrektur häufiger vorkommt. Das kosmetische Ergebnis war in allen Fällen aus der Sicht von Patient und Operateur gut. Die klinische Verlaufbeobachtung gibt bislang keine Hinweise auf eine Resorption des Materials.

### **2.2.2.3.3 Diskussion**

Im Vergleich zu anderen alloplastischen und vor allem autogenen Materialien ist die Bereitstellung und Formung von Implantaten aus porösem Polyethylen für die Stirn- und Orbitarekonstruktion unproblematisch. Ein Zweiteingriff am Patienten wird vermieden. Gewebeschädigungen und Resorption sind nicht zu erwarten. Die Gefahr einer Dislokation ist wegen guter Verankerung gering, ebenso die Infektionsgefahr. Wegen der Röntgendifurchlässigkeit ist die postoperative Diagnostik nicht behindert. Da eine ebenmäßige, symmetrische Kontur geschaffen werden kann, sind die kosmetischen Ergebnisse gut.

Weitere Erfahrungen mit dem Material und gewissenhafte Nachsorge der damit versorgten Patienten werden zeigen, ob die bisher durchweg günstigen Resultate mit Blöcken und Profilplatten aus PHDPE von Dauer und reproduzierbar sind.

## 2.2.3

**Alloplastischer Trachealersatz****Literatur, eigene Entwicklungen und experimentelle Ergebnisse**

Die Hauptaufgabe der Trachea besteht darin, ein ausreichend weites Lumen für die Passage der Atemluft offenzuhalten. Dahinter treten andere physiologische Funktionen dieses Organs zurück, wie etwa die aktive Mitbewegung der Trachealwand beim Atmen, beim Husten oder bei der Phonation (PROTT 1977), auch der mukoziliare Transport hat nicht die gleiche hohe Bedeutung.

Der lebenswichtigen Stabilisierung des Tracheallumens dienen bekanntlich die Knorpelspangen (vgl. Abb. 32; zur Anatomie der Luftröhre s. z.B. VON LANZ und WACHSMUTH 1955).

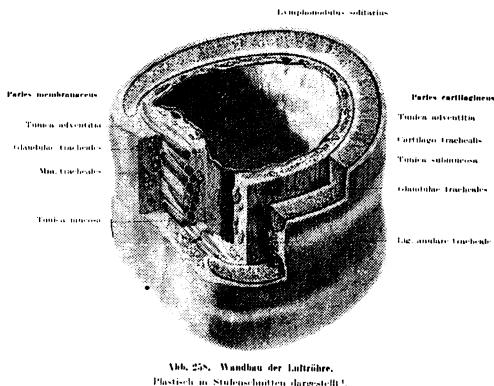


Abb. 32: Wandbau der Lufttröhre,  
Plastisch in Stufenhüften dargestellt.

**Abb. 32: Anatomie der Luftröhre nach von LANZ und WACHSMUTH.**

### 2.2.3.1 **Einführung**

Umfang und Art einer rekonstruktiven Maßnahme an der Luftröhre richten sich nach der Größenordnung des zu korrigierenden Defektes. Hierbei ist ebenfalls die zuverlässige Wiederherstellung eines ausreichend weiten Lumens das erste Ziel. Übersichten über Eingriffe an der Trachea finden sich bei FLEMMING (1971), MEYER (1974 und 1982) und DENECKE (1980).

Ein kleiner, isolierter ventraler Defekt - z.B. nach Tracheotomie - kann zusammen mit der Hautwunde der Spontangranulation überlassen werden; hierbei muß aber bereits mit der Entwicklung einer im Querschnitt dreiecksförmigen Lumeneinengung gerechnet werden, auch wenn diese funktionell nicht wirksam werden muß (DENECKE 1971). Besser geeignet sind Verschlußplastiken mit kleinen Hautläppchen (ZEHM 1977), die bei kleinen Defekten nicht unbedingt Knorpel enthalten müssen. Heute wird bei Anlage eines Tracheostoma zunehmend der von BJÖRK angegebene Lappen aus der Trachealwand gebildet, der Knorpel enthält (MEYER u. NOVOSELAC 1977). Beim Wiederverschluß kann dieser zusammengesetzte Lappen Verwendung finden (BERGHAUS et al. 1984 b); bis dahin sind allerdings oft größere knorpelige Anteile resorbiert.

Für größere Defekte einer Wand kommen zusammengesetzte Haut-Knorpel-Lappen in Betracht, über deren Variationen KLEINSCHMIDT (1934) eine Übersicht gegeben hat. Sind Vorder- und Hinterwand zu rekonstruieren, aber nicht die gesamte Zirkumferenz, kommen z.B. die von RETHI (1959) bzw. MEYER angegebenen Aufbauplastiken in Betracht (RUDERT 1976, MEYER u. NOVOSELAC 1977).

Um der Stabilität zuverlässig gerecht zu werden, wird mit zunehmender Defektgröße die Einbringung von stützendem Material immer bedeutsamer. Am meisten bewährt hat sich autogener

Knorpel, seltener wird konserviertes Material benutzt (HERBERHOLD et al. 1980).

Bei der Behandlung von Trachealstenosen hat nach wie vor auch die Aufweitung mit Platzhaltern ihre Bedeutung (MONTGOMERY 1964, ZÜHLKE 1970, MEYER u. NOVOSELAC 1977). Solche individuell gefertigten Platzhalter aus Silikon werden mit Erfolg auch am Klinikum Steglitz bei Kindern und Erwachsenen verwendet.

Zirkuläre Defekte, die durch die Resektion von Stenosen bzw. Tumoren oder seltener traumatisch entstehen, können durch End-zu-End-Naht behandelt werden (MESSERKLINGER 1972, VON ILBERG 1985, WEIDENBECHER 1985). Die Obergrenze bei der Queresektion mit End-zu-End-Naht wird bei 4 bis maximal 6 cm Distanz zwischen den Trachealstümpfen angesiedelt. GRILLO und BRÜCKE (1970, zit. nach MEYER u. NOVOSELAC 1977) haben durch Mobilisation der Trachea mit Durchtrennung des Ligamentum pulmonale die überbrückbare Distanz verlängert. Zusätzlich schlugen DEDO und FISHMAN (1969) die Mobilisation von kranial aus unter Durchtrennung der thyreohyoïdalen Verbindungen vor, die eine Tieferstellung des Larynx erlaubt. Der Erfolg einer End-zu-End-Naht ist durch eine Restenosierung bedroht, die auftritt, wenn zu starke Zugspannung an der Anastomose angreift (MEYERS u. BISHOP 1978). Hierdurch sind dem Verfahren auch dann Grenzen gesetzt, wenn die erwähnten Möglichkeiten der Mobilisation und bestimmte postoperative Maßnahmen zur Entlastung der Naht genutzt werden. FOET und KLEY (1979) bestimmten tierexperimentell die maximale Segmentlänge, die noch ohne schädliche Folgen für den wachsenden Organismus mit einer End-zu-End-Naht versorgt werden kann.

Alternativ und ergänzend zu diesem Verfahren wurden zum Teil aufwendige, oft mehrstufige chirurgische Verfahren für die langstreckige Luftröhrenrekonstruktion vorgeschlagen. Hierbei wird versucht, aus größeren Hautlappen und meist autogenem

Knorpel den Luftweg neu zu bilden (RETHI 1959, MONTGOMERY 1964, MÜNDNICH 1972, DENECKE 1980, KRISCH 1983, MEYER 1985). Diese Techniken führen aber auch in der Hand des Erfahrenen nicht immer zum angestrebten Erfolg. Voraussetzung ist die weitgehende Intaktheit der für die Rekonstruktion verwendeten Haut. Für den Ersatz der intrathorakalen Trachea sind solche Verfahren in der Regel nicht geeignet (FLEMMING).

RUDERT (1976) warnt vor der allzu großzügigen Auskleidung einer rekonstruierten Trachea mit Haut, weil von Hautanhängsgebilden Gefahren ausgehen können.

Für den problematischen Fall, bei dem der schnelle, komplette Ersatz eines langen Trachealabschnittes (eventuell unter Einschluß der Bifurkation) notwendig wird, kommen nur noch wenige Lösungen in Betracht. Meist sind Tumorpatienten betroffen (WEIDAUER et al. 1981). Schon früh wurde die Verwendbarkeit von konservierten allogenen Tracheen für möglich gehalten, eine Erwartung, die sich meist nicht bestätigt hat (JACKSON 1951, LICK 1965). Andererseits sind gerade in neuerer Zeit mit konservierten allogenen Tracheen offenbar wieder günstigere Ergebnisse erzielt worden (HERBERHOLD et al. 1985); dies gilt zumindest für die Verwendung als "Patch" (VON ILBERG 1977).

Die von der Arbeitsgruppe um WUSTROW, ROSE u. SESTERHENN (ROSE et al. 1979 a und b, ROSE u. SESTERHENN 1982, WUSTROW et al. 1984) erfolgreich durchgeführte allogene Frischtransplantation einer menschlichen Trachea ist ein Ausnahmefall geblieben. Außer KRISCH (1983) hatten schon SCHWEIKERT und Mitarbeiter (zit. nach LICK 1965) mit dieser Transplantation keinen Erfolg.

Die tierexperimentell erprobte Bildung eines Knorpelrohres aus autogenem Perichondrium hatte schlechte Langzeitergebnisse (KON u. HOUFF 1983); nach Entfernung eines Platzhalters muß mit einem Kollaps derartiger Rohre gerechnet werden.

DENECKE (1980) schlägt für langstreckige, zirkuläre und unter das Jugulum reichende Defekte den Aufbau mit Schwenklappen von der oberen Thoraxwand unter partieller Resektion des Manubrium vor. Prinzipiell besteht in diesem Bereich ein operatives und postoperatives Risiko wegen der Gefahr der Läsion der großen Gefäße, die hier die Trachea überdecken, d.h. des Truncus brachiocephalicus und der A. carotis communis dextra.

Bei solchen großen Trachealdefekten, bei denen auch aufwendige Rekonstruktionsverfahren an die Grenzen ihrer Leistungsfähigkeit gelangen, wurde frühzeitig an einen alloplastischen Organersatz gedacht. Eine von uns durchgeführte Literaturstudie wies in über 300 einschlägigen Publikationen über 60 hierfür verwendete Materialien nach (BERGHAUS u. BREIMEIER 1985). Die Materialien wurden häufig mit verschiedenen transplantierten Gewebetypen kombiniert. Eine detaillierte Literaturauswertung ist in Vorbereitung.

### **2.2.3.2 Literaturübersicht**

Die Geschichte des alloplastischen Trachealersatzes zeigt, daß viele Untersucher tierexperimentelle Studien durchgeführt haben, die sich andernorts bereits als erfolglos erwiesen hatten. Zusammenfassungen der an verschiedenen Stellen erhobenen Befunden waren die Ausnahme (z.B. LICK 1965). Überdies widersprechen klinische Erfahrungen häufig den tierexperimentellen Ergebnissen, so daß erhebliche Unsicherheiten in der Definition einer optimalen Trachealprothese bestehen.

Nicht regelmäßig reproduzierbar sind offenbar die Beobachtungen von DANIEL et al. (1950) bzw. DEMOS et al. (1973), die berichtet haben, daß nach längerer Liegedauer von alloplastischen Prothesen die Regeneration einer neuen Trachea mit atypischen Knorpelspangen um das Fremdmaterial herum stattge-

funden habe. Diese interessanten Einzelbeobachtungen sollten nicht dazu verleiten, reizfrei inkorporierte Prothesen zu entfernen. Mehrere Patienten mit alloplastischen Trachealprothesen sind auf diese Weise in Lebensgefahr oder ad exitum gekommen; nach Extraktion des Rohres kollabierte die Wand im überbrückten Bereich (LONGMIRE 1948; CLAGETT, JARVIS, RAVITCH, zit. nach MORFIT et al. 1955).

Demnach muß die Konstruktion einer alloplastischen Luftröhre prinzipiell mit dem Ziel einer dauerhaft verweilenden Prothese erfolgen.

Die Hoffnung, die Luftröhre könne durch ein irgendwie geartetes Rohr ersetzt werden, wurde nicht nur bei den Chirurgen enttäuscht, die 1893 eine Gummiröhre für den Ersatz wählten, auch das von DANIEL et al. 1950 verwendete Glasrohr bzw. das von COTTON (1952) benutzte Rohr aus Stahl genügten den Anforderungen nicht, die von einer alloplastischen Trachea erfüllt werden müssen. Daß hierbei eine Vielzahl von Ansprüchen besteht, spiegeln die Mißerfolge zahlreicher Untersuchungen wider.

Die mit verschiedenen Materialien durchgeföhrten experimentellen Studien zogen nur ausnahmsweise eine klinische Anwendung nach sich.

Vor allem Ösophagusfisteln, Arrosionsblutungen, Stenosen oder Infektionen wurden nicht nur bei Ivalon (Polyvinyl-Alkoholschaum) beobachtet (JESSEPH et al. 1956, BJÖRK u. RODRIGUEZ 1958, YASARGIL u. HESS 1958, MICHAELSON et al. 1961, ARONSTAM u. NIMS 1961), sondern z.B. auch bei Experimenten mit Teflonprothesen (EKESTRÖM 1955, KRAMISH u. MORFIT 1963, ALETRAS et al. 1964, ATAMANYUK u. MELROSE 1965, KONRAD u. SELING 1968, MELAMED 1973, BOTTEMA et al. 1980), die bei klinischer Anwendung Strikturen an den Anastomosen hervorriefen (EKESTRÖM u. CARLENS 1959).

Bei Tierversuchen mit Silikonrohren traten zwar solche und andere Komplikationen unterschiedlicher Ausprägung ebenfalls auf (BJÖRK u. RODRIGUEZ 1958, ARONSTAM u. NIMS 1961, ALETRAS et al. 1964, McCaughey 1968, CHENG et al. 1969, SPINNAZOLA et al. 1969, BAILEY u. KOSOY 1970, BORRIE u. REDSHAW 1970, DEMOS et al. 1973, BUAIKA et al. 1976, MORITZ 1977, NELSON et al. 1979, BOTTEMA et al. 1980, PICCILOCCHI et al. 1981), dennoch werden "Neville"-Prothesen aus Silikon im Gegensatz zu anderen künstlichen Luftröhren bis heute von vielen Operateuren als klinisch akzeptable Lösung angesehen (NEVILLE et al. 1972, SAROT et al. 1973 DAUSSY et al. 1974, BRUNI et al. 1981, WEIDAUER et al. 1981, NEVILLE 1982).

Aus ihren Einzelbeobachtungen haben die verschiedenen Untersucher ihre Forderungen an eine alloplastische Luftröhre hergeleitet. Sie betreffen das verwendete Material ganz allgemein, die Außen- und Innenstruktur der Wand und schließlich das Verhalten der Gesamtprothese. Eine Aneinanderreihung solcher Wünsche an eine ideale Trachealprothese, zusammengestellt aus vielen einschlägigen Publikationen, ergibt etwa folgendes Bild:

Das verwendete Material soll ausreichend verfügbar sein, von geringem Gewicht und leicht sterilisierbar; es soll leicht formbar und dennoch formstabil sein, chemisch inert und gewebeverträglich. Das Material soll nicht spröde sein oder nach Implantation brüchig werden, es soll also keine Degradation aufweisen und nicht ermüden; es darf auch nicht zu elastisch sein, nicht toxic, nicht resorbierbar und keineswegs kanzerogen. Infektion darf der Werkstoff nicht fördern; er sollte nicht röntgendicht sein, aber durch Anwendung von Markern röntgenologisch erkennbar gemacht werden können.

Die Wand der Prothese soll in Längsrichtung elastisch und insgesamt in bestimmten Grenzen nachgiebig sein, dabei aber stabil gegen seitlichen Druck; es soll eine gute Verbindung

mit dem Implantatlager entstehen, die gegen Dislokation gesichert ist. Vor allem thorakal soll die Wand luft- und wasserdicht sein; vereinzelt wird die Forderung nach "Bakteriendichtigkeit" gesondert hervorgehoben. Die Prothesenwand soll nicht das umgebende Gewebe traumatisieren oder Gefäße arrodieren. Wird die Verbesserung der Verankerung durch Poren oder Maschen erreicht, so soll die Wand dennoch nicht das Durchwachsen von Granulationsgewebe erlauben (ATAMANYUK und MELROSE 1965).

Die Innenoberfläche der Luftröhrenprothese soll eine aktive oder zumindest passive Sekretdrainage erlauben. Als ideal wird eine Schleimhautauskleidung angesehen, die möglichst lückenlos ist und aus funktionierendem Flimmerepithel mit nach kranial gerichtetem Cilienschlag besteht (GRILLO 1970, MONTGOMERY 1973).

Die gesamte Prothese soll vor allem im zervikalen Bereich eine ausreichende Beweglichkeit aufweisen, ohne daß es bei Bewegung zu einer Abknickung kommt. Besteht sie aus Einzelkomponenten, so muß ein fester Verbund gewährleistet sein. Die Prothese muß ein physiologisches Kaliber haben und dieses dauerhaft behalten. Sie sollte nicht nur wenig infektgefährdet sein, sondern darüber hinaus bei Eintritt eines Infektes ihre Funktion weiterhin erfüllen. Schließlich sollte die künstliche Luftröhre in mehreren Größen erhältlich sein.

Auch die Anastomose muß luft- und wasserdicht, darüber hinaus aber auch spannungsfrei sein; sie darf nicht die Ausbildung von Strikturen begünstigen.

Unter Berücksichtigung dieses sehr weit gespannten Katalogs von erwünschten Eigenschaften ist es nicht überraschend, daß mehrere Materialien als ungeeignet erkannt wurden. So wurden Vitallium, Tantal, Acryl und Lucite als zu spröde bzw. zu starr befunden (GRINDLAY u. MANN 1948). Polyvinylharze degradierten im Implantatlager und wurden brüchig, weil Weichmacher

herausgelöst wurden (GRINDLAY u. MANN 1948, MONCRIEF u. SALVATORE 1958). Auch Nylon wurde durch Degradation unbrauchbar (GRAZIANO et al. 1967), während Polyurethan-Schwamm durch exzessive Gewebeeinwucherung zur Stenose führte (CHENG et al. 1969).

MINNIGERODE (1968) hielt nach tierexperimentellen Studien Dacron-Gefäßprothesen wegen mangelnder Stabilität für problematisch.

Bei der tierexperimentellen Prüfung von Polyglactin 210 (Vicryl) erwies sich auch dieses textile Material als ungeeignet; einerseits traten Stenosen durch einwucherndes Granulationsgewebe auf, andererseits wurde die Wand unstabil und kollabierte, wenn der Kunststoff resorbiert war (GREVE u. HOLSTE 1985).

Mit nicht porösem Polyethylen hatten schon GRINDLAY u. MANN (1948) und später MORFIT et al. (1955) tierexperimentell relativ gute Ergebnisse (vgl. auch TADDEI u. NASTA 1954, ATAMANYUK u. MELROSE 1965).

LICK (1965) arbeitete mit dem aus Polyethylen bestehenden Marlex-Netz. Nach seinen Beobachtungen entstehen aber auf dem Boden des in das Netz eindringenden Granulationsgewebes leicht Infekte. Oft wurden beim Marlex-Netz zentrale Prothesenstenosen beobachtet, zum Teil durch Kompression, zum Teil durch in das Lumen wucherndes Granulationsgewebe hervorgerufen (BEALL et al. 1962, GREENBERG u. WILLMS 1962, BJÖRK 1967, SHAW et al. 1968, MIGLETS 1968, PEARSON et al. 1968, SELING et al. 1971, MORI u. KANAZAWA 1981). Hier wuchs zwar Gewebe in die netzförmige Wand, es fehlte aber die Epithelisierung (MORFIT et al. 1955, GRILLO et al. 1966). Dagegen sah FURNEAUX (1973) nach 3 Monaten eine Epithelisierung der Innenoberfläche solcher Netze. Bei anderen Studien wurde Marlex zumindest gegenüber Teflon, Dacron, Orlon oder Nylon als günstiger bewertet

(z.B. USHER u. GANNON 1959), und Bedenken gegen die Verwendung des Grundstoffs Polyethylen wurden nicht erhoben.

Poröses Polyethylen wurde bisher auf dem Gebiet der laryngotrachealen Rekonstruktion nur sehr vereinzelt untersucht. KANE et al. (1983) benutzten den Werkstoff zur Stabilisierung im Kehlkopf; PHDPE eignete sich gut, wenn es durch eine Epithelschicht zuverlässig vom Luftweg abgetrennt war. JOACHIMS et al. (1984) machten ähnliche Erfahrungen mit Plastipore-Plättchen für Patchrekonstruktionen im Bereich von Larynx und Trachea; Transplantate aus Schleimhaut oder Haut, die den Kunststoff in seinem Lager abdeckten, heilten gut an und blieben vital.

SAUER und LADE (1982) haben erstmals experimentell einen alloplastischen Trachealersatz mit porösem Polyethylen erprobt. Einerseits wurden gitterförmige Gerüste mit Ringen aus PHDPE benutzt, die durch Vorimplantation zu auto-alloplastischen Prothesen wurden. Eine Ursache für den Mißerfolg dieser Versuchsanordnung war, daß die Untersucher die einzelnen Ringe ungenügend stabil mit feinem Draht untereinander verbunden hatten; es kam durch Gewebsdruck zum Kollaps, häufig lösten sich die Ringe und lagen frei im Tracheallumen. Die von SAUER und LADE gewählte Gitterstruktur birgt außerdem das prinzipielle Risiko, daß Granulationsgewebe in das Lumen einwächst. Dementsprechend beabsichtigten die Autoren auch, für einige Zeit einen Platzhalter zu belassen, um nach dessen Entfernung einen freien Luftweg zu erhalten. Bei fehlender Epithelisierung setzt aber nach Extraktion eines solchen Platzhalters die Granulation erneut ein. Dennoch haben auch SAUER und LADE einige erstaunlich günstige Ergebnisse vorzuweisen; in einer Versuchsreihe, bei der fünf Hunden auto-alloplastische Trachealprothesen an einem Gewebsstiel eingepflanzt wurden, erreichten sie in einem Fall eine Überlebenszeit von über zwei Jahren.

Aus Gründen der besseren Übersicht werden weitere Literaturstellen in der Diskussion berücksichtigt (s. Abschnitt 2.2.3.5).

### **2.2.3.3      Mechanische Eigenschaften menschlicher und alloplastischer Luftröhren**

Um bessere Voraussetzungen für unsere eigenen experimentellen Arbeiten am alloplastischen Trachealersatz mit porösem Polyethylen zu schaffen, führten wir zunächst Messungen der mechanischen Eigenschaften der menschlichen Luftröhre durch.

#### **2.2.3.3.1      Problemstellung**

Für jeden Organersatz gilt nach bisherigen Erfahrungen, daß er umso komplikationsloser in Gebrauch kommen kann, je ähnlicher er dem natürlichen Vorbild ist. Dies gilt auch für die Luftröhre.

Der anatomische Aufbau der menschlichen Trachea ist ausreichend untersucht (LANZ u. WACHSMUTH 1955, PROTTER 1977), so daß diesbezüglich das nachzuahmende Vorbild gut bekannt ist (Abb. 32). Auch werden die physiologischen In-Vivo-Eigenschaften der Luftröhre - vorwiegend am Hund - mehr und mehr aufgeklärt (vgl. z.B. MARTIN u. PROCTOR 1958, MACKLEM und WILSON 1965, OLSEN et al. 1967, MISEROCCHI u. AGOSTINI 1973, MEYERS u. BISHOP 1978, NAKAMURA et al. 1981, GUNST u. RUSSELL 1982). Dagegen fanden wir nur spärliche Angaben über das passive mechanische Verhalten der menschlichen Trachea (MEYERS et al. 1980). Diese Daten müssen jedoch zugrunde gelegt werden, will man einen alloplastischen Ersatz mit der Elastizität der menschlichen Luftröhre ausstatten. Da die künstliche Trachea

nie aktive mechanische Leistungen erbringen wird, waren Messungen von aktiven biomechanischen Eigenschaften der menschlichen Luftröhre in unserem Zusammenhang von geringerem Interesse.

#### 2.2.3.3.2 Stand der Forschung

Für den Trachealersatz beim Menschen können nur an menschlichen Luftröhren gewonnene Daten sinnvoll Verwendung finden. Nach MISEROCCHI und AGOSTINI (1972) befindet sich die Trachea in normaler Position bereits unter einer Grundspannung, die dann je nach Kopfhaltung variiert. Aus Messungen am Hund schätzen die Autoren eine mögliche Längenzunahme der Luftröhre um 20-40 %. PROTTER (1977) gibt als Länge der Trachea beim Erwachsenen 10-13 cm an, WALDEYER (1970) nennt 12 cm.

Nach den Angaben von MISEROCCHI und AGOSTINI ergibt sich eine mögliche Gesamtlängenzunahme um 3-4 cm bei Überstreckung des Kopfes. Die von MEYERS und BISHOP (1978) am Hund durchgeführten Messungen ergaben von kranial nach kaudal abnehmende Längenänderungen der einzelnen interkartilaginären Membranen: erste Membran 37 %, zweite Membran 12 %, dritte 4,7 %. Demgegenüber stellten die Autoren eine Elongation der Membrana cricothyreoidea um 64 % bei Dorsalflexion des Kopfes fest. Beim Schlucken ergaben sich nur geringfügig kleinere Werte.

Zu abweichenden Daten kam KRONBERGER (1962), der beim Schlucken eine Längenzunahme der menschlichen Luftröhre um 3 cm, bei Dorsalflexion um 7 cm ermittelte.

Systematische Messungen des Kraftaufnahmeverhaltens von menschlichen Luftröhrensegmenten bei reiner Längsdehnung - wie sie bei Zug an Anastomosen vorkommt - liegen kaum vor. MEYERS et al. (1980) haben die Trachea eines 57-jährigen Verstorbenen

untersucht. Die gesamte Luftröhre wurde in Längsrichtung um 20 % gedehnt und die dabei erforderlichen Kräfte gemessen. Dann entfernten die Untersucher mehr und mehr Trachealspangen und wiederholten die Zugprüfungen an dem übrigbleibenden Trachealsegment, um Unterschiede in der Dehnbarkeit zu erfassen. Bei den so gewonnenen Ergebnissen muß berücksichtigt werden, daß das nicht mehr vitale biologische Material durch die jeweils vorangegangene Beanspruchung sein Verformungsverhalten ändert. Bei mehreren Prüfungen hintereinander an einer einzigen Probe überlagern sich kriech- und relaxationsbedingte Verformungen, welche die physiologischen Verhältnisse nicht mehr zuverlässig beschreiben können. Allerdings konnten MEYERS und Mitarbeiter zeigen, daß deutliche Unterschiede zwischen den mechanischen Eigenschaften der Luftröhre des Menschen und des Tieres bestehen, so daß entsprechende Ergebnisse nicht ohne weiteres gegenseitig übertragbar sind.

CROTEAU und COOK (1961) fanden bei Längsdehnung einiger menschlicher Trachealsegmente, daß die Dehnbarkeit mit dem Alter abnimmt.

#### **2.2.3.3.3 Eigene Untersuchungen**

Bei der Festlegung unserer Versuchsanordnung wurde von der Überlegung ausgegangen, daß eine frisch transplantierte menschliche Luftröhre der ideale Trachealersatz wäre, wenn sie nur unkompliziert anwachsen würde. Demgemäß müßte auch ein alloplastischer Ersatz in biomechanischer Hinsicht als ideal angesehen werden, wenn er die passiven Eigenschaften eines solchen leblosen Trachealsegmentes aufweist und dann unkompliziert einheilt. Durch Imitation der menschlichen Trachea müßten auf diese Weise Implantate mit optimalen Qualitäten konstruierbar sein.

Die Aufgabe bestand demnach darin, das Kraft-Verformungsverhalten postmortal entnommener menschlicher Luftröhren bei Zugbeanspruchung in Längsrichtung sowie bei Druckbeanspruchung quer zur Längsrichtung zu untersuchen, bevor die gleichen Prüfungen an verschiedenen künstlichen Luftröhren durchgeführt wurden.

Die hierfür erforderlichen Messungen konnten in der Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM) mit Hilfe geeigneter Prüfeinrichtungen systematisch durchgeführt werden.

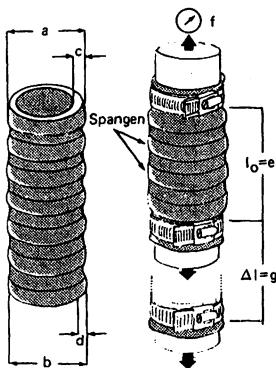
#### **2.2.3.3.4 Material und Methode**

Die menschlichen Luftröhren wurden postmortal im Pathologischen Institut des Klinikum Steglitz von Patienten frisch entnommen, die - soweit bekannt - keine Erkrankungen der Luftwege hatten. 23 Tracheen wurden in voller Länge exzidiert und sofort auf -2 Grad gekühlt. Neun Luftröhren stammten von männlichen Patienten, zehn von weiblichen; in vier Fällen war bei der später durchgeföhrten Prüfung die Zuordnung aus technischen Gründen nicht mehr möglich (die Beschriftung des Begleitscheines war unleserlich geworden).

Nach einer maximalen Lagerungszeit von sechs Wochen erfolgten die Prüfungen in der Bundesanstalt für Materialprüfung bei Normalklima (DIN 50014-23/50-2). Zum Vergleich wurden zwei Luftröhren mittlerer Größe sofort nach der Entnahme im frischen Zustand, also ohne vorherige Kühlung, in der Zugprüfung untersucht. Die Ergebnisse unterscheiden sich nicht signifikant von solchen der gekühlten aufbewahrten Luftröhren.

Das Durchschnittsalter bei den männlichen Tracheen lag bei 69,4 Jahren, bei den weiblichen bei 74,8 Jahren. Einen Über-

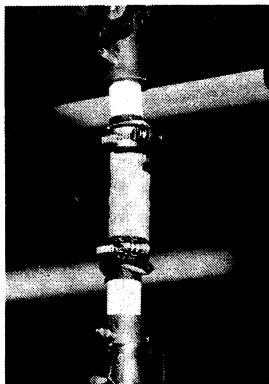
blick über weitere von uns ermittelte Meßwerte an diesen Luftröhren gibt Tabelle VII.



Meßwerte von 23 menschlichen Luftröhren			
	männlich	weiblich	Mittelwert
Durchschnittsalter (Jahre)	69,4	74,8	72,1
Durchschnittliche Spangenzahl (über $l_0$ )	7	7,8	7,4
a) mittlerer kranialer Außendurchmesser (mm)	22,5	19,0	20,8
b) mittlerer kaudaler Außendurchmesser (mm)	22,5	18,6	20,6
c) mittlere kraniale Wandstärke (mm)	2,2	1,7	1,95
d) mittlere kaudale Wandstärke (mm)	2,17	1,7	1,94
e) Meßlänge $l_0$ (mm)	37,3	41,8	39,6
f) Zugkraft bei Längenänderung (g) um			
2% ( $\Delta 2\% (N)$ )	0,31	0,23	0,27
5% ( $\Delta 5\% (N)$ )	1,04	0,86	0,96
10% ( $\Delta 10\% (N)$ )	8,82	4,82	6,21
Zugkraft bei Riß ( $F_R$ [N])	254,3	205,1	229,7
Längenänderung bei Riß ( $\Delta  R $ [mm])	19,9	20,7	20,3
Längenänderung bei Riß ( $\Delta  R $ %)	53,9	51,9	52,9

Tab. VII

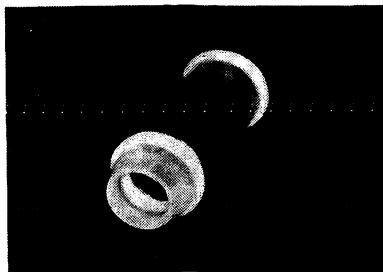
Nach der Vermessung und vollständigen Entfernung von anhängendem Gewebe wurden die Tracheen in eine Universalzugmaschine eingespannt. Eine rutschsichere Fixierung wurde erreicht, indem kleine Kolben für die Innendurchmesser der einzelnen Luftröhren passend aus Teflon gefertigt und zusätzlich mit Sandpapier ummantelt wurden. Die Luftröhren wurden nach dem Aufschieben auf den Kolben von außen mit einer Schraubschelle befestigt, nachdem sie zuvor mit Filz umwickelt worden waren. Da bei der Dehnung im Tracheallumen ein Unterdruck entsteht, hatten die Aufnahmekolben für den Druckausgleich eine Bohröffnung (Abb. 33).



**Abb. 33:** Einspannung der menschlichen Luftröhre in eine Universalzugmaschine für Dehnungsprüfungen. Oben rechts an der Trachea aufgetretener Riß.

Durch die Befestigungsschellen steht beim Zugversuch nicht die Gesamtlänge des zu untersuchenden Trachealabschnittes, sondern nur die entsprechend verkürzte effektive Meßlänge  $l_0$  zur Verfügung. Die Dehnung in Längsrichtung erfolgte dann unter zunehmender Lastaufnahme des Präparates mit festgelegter, einheitlicher Geschwindigkeit, die Parameter Kraft und Weg wurden mit einem Schreiber synchron aufgezeichnet. Für einen Vergleich der verschiedenen Prüfobjekte wurden die bei kleinen Längenänderungen bis 10 % auftretenden Zugkräfte ausgewählt, besonderes Augenmerk wurde auf die Werte bei 2 bzw. 5 und 10 % Längenänderung gerichtet. Die Zugprüfung bei den menschlichen Luftröhren wurde aber bis zum Riß fortgesetzt (Abb. 33). Die so ermittelten Daten wurden den bei alloplastischen Luftröhren unter gleichem Versuchsaufbau gewonnenen Werten gegenübergestellt.

Zur Untersuchung kamen einerseits Silikonprothesen nach NEVILLE, die im Handel erhältlich sind. Sie bestehen aus einem relativ starrem Silikonrohr mit konischen Enden und zwei Dacron-Ringen zur Fixierung (Abb. 34).



**Abb. 34:** Trachealprothese nach NEVILLE aus Silikon mit Dacron-Ringen.

Darüber hinaus wurden selbstentwickelte Eigenanfertigungen von Trachealgerüsten aus porösem Polyethylen untersucht. Bei diesen mußte berücksichtigt werden, daß aufgrund ihrer Porosität nach Implantation Bindegewebe einwächst. Es war daher bei diesen Trachealgerüsten erforderlich, sie vor und nach Implantation den Prüfungen zu unterziehen, wollte man eine Änderung des passiven mechanischen Verhaltens unter dem Einfluß des eingewachsenen Bindegewebes erfassen.

Die alloplastischen Luftröhren eigener Fertigung können in drei Gruppen unterteilt werden:

PHDPE-Spangengerüst = Typ 500 (Abb. 35 a)

PHDPE-Spangengerüst mit Verstärkung durch Silikonstreifen = Typ 600 (Abb. 35 b)

PHDPE-Spirale mit Silikonfolienauskleidung = Typ 1000/1001 (Abb. 36)

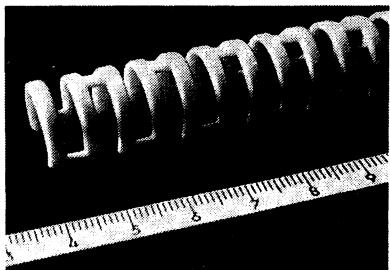


Abb. 35a

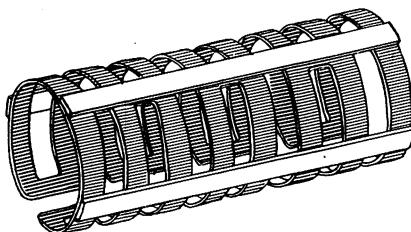
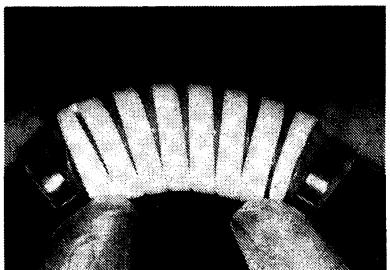


Abb. 35b

**Abb. 35a:** PHDPE-Spangengerüst (Typ 500). **Abb. 35b:** PHDPE-Spangengerüst wie a; jedoch mit Silikonstreifenverstärkung (Typ 600).



**Abb. 36:** Elastisches PHDPE-Spiralgerüst mit Silikonfolienauskleidung (Typ 1000/1001).

Die Zugprüfungen wurden auch hier bis 10 % der Längenänderung durchgeführt. Es sollte ausgeschlossen werden, daß durch die Messung eine Materialschädigung verursacht würde, die die Kontrolluntersuchungen nach Implantation beeinflussen könnte.

### 2.2.3.3.5 Ergebnisse der Zugversuche an menschlichen Luftröhren

Die Reißdehnung lag bei den Zugversuchen an den Luftröhrenabschnitten zwischen 45 und 65 %. Der Einfluß des Geschlechts ist nicht signifikant. Im Mittel war für den Riß eine Kraft von 229,7 N erforderlich (vgl. Tabelle VIII).

Zugkraft (F) in N

	2 %	5 %	10 %	20 %	40 %	60 %	$F_R(N)/\varepsilon_R(%)$
101	0.616	0.75	10	63	~ 160	—	170 (53.3)
102	0.64	0.7	12	54	112	166	167 (60.4)
103	0.39	1.49	12	54	185	—	231 (46.7)
107	0.2	0.9	4	25	135	—	198 (60.9)
110	0.4	1.46	16	63	156	—	204 (59.3)
111	0.14	0.7	9	40	143	247	276 (67.0)
117	0.23	1.0	5.05	43	209	398	432 (65.7)
119	0.2	0.62	3.24	26	216	—	295 (47.8)
122	0.41	1.76	8.12	53	212	—	240 (45.6)
MW	0.31	1.04	8.82	46.8	169.8	270.3	
	± 0.16	± 0.42	± 4.22	± 14.3	± 37.5	± 117.7	
♀	2 %	5 %	10 %	20 %	40 %	60 %	$F_R(N)/\varepsilon_R(%)$
104	—	—	~ 12	~ 32	164	—	195 (47.9)
106	0.2	~ 0.8	5	45	—	—	152 (39.0)
109	0.1	0.2	2	(8)	87	—	168 (56.9)
118	0.3	1.22	4.92	30	128	—	135 (41.6)
120	0.21	0.88	4.7	41	—	—	100 (32.8)
121	0.38	1.64	7.65	55	195	—	204 (43.3)
123	0.2	0.62	2.4	23	162	305	344 (68.2)
124	0.15	0.25	1.69	11	88	222	260 (69.3)
125	0.35	1.48	~ 5	23	179	—	188 (41.5)
126	0.22	0.64	2.85	13	122	~ 245	305 (74.4)
MW	0.23	0.86	4.82	30.3	140.6	257.3	
	± 0.07	± 0.50	± 3.11	± 14.7	± 40.7	± 42.9	
♀ ?	2 %	5 %	10 %	20 %	40 %	60 %	$F_R(N)/\varepsilon_R(%)$
105	0.16	0.56	3	35	236	—	319 (55.9)
108	0.22	0.6	3	39	287	—	305 (58.8)
112	0.3	2.05	5	2	?	—	285 (?)
115	0.4	1.22	4.2	26	112	—	185 (59.3)
MW	0.27	0.98	6.21	37.8	164.4	263.8	
	± 0.13	± 0.49	± 3.11	± 15.4	± 51.6	± 79.6	

Tab. VIII: Bei zunehmender Dehnung (2-60 % der Ausgangslänge) erforderliche Zugkräfte (F) bei Verformung der menschlichen Luftröhren. Tracheen weiblichen, männlichen und unbestimmbaren Geschlechts getrennt aufgeführt. Letzte Spalte: Zugkraft bzw. Längsdehnung bei Riß.

Abb. 37 zeigt das Kraft-Verformungsverhalten der weiblichen und männlichen Luftröhre bei Zugbeanspruchung. Im Hinblick auf die Konstruktion einer alloplastischen Luftröhre ist die Bewertung anhand einer Mittelwertkurve hinreichend. Auch wenn man die Zugkräfte jeweils auf die (mittlere) Querschnittsfläche der Luftröhre bezieht, d.h. die Spannung in  $N/mm^2$  ermittelt, erhält man keinen wesentlichen Unterschied zwischen weiblichen und männlichen Luftröhren, sodaß auch hier die Mittelwerte repräsentativ sind (Abb. 38).

Als Grundlage für die vergleichende Bewertung alloplastischer Luftröhren diente der Kurvenverlauf von Zugkraft vs. Dehnung bis 10 %, der klinisch besonders relevant erschien (Abb. 39).

#### **2.2.3.3.6 Vergleich mit den Daten alloplastischer Prothesen**

Abb. 39 zeigt das Kraft-Verformungsverhalten der menschlichen Luftröhre und verschiedener Prothesen bei Dehnung bis 10 %.

Die Silikonprothese nach NEVILLE muß im Vergleich zu einer menschlichen Luftröhre als ausgesprochen starres Rohr angesehen werden. Für eine Längenänderung von nur 2 % ist bereits eine Kraft von 7,4 N erforderlich (menschliche Luftröhre: 0,27 N), eine Dehnung um 10 % erfordert bei der NEVILLE-Prothese die Aufwendung von 32,2 N (menschliche Luftröhre: 6,2 N).

Unser Trachealgerüst vom Typ 500 aus porösem Polyethylen sollte weitgehend die Anatomie der Luftröhre imitieren (Abb. 35 a). Es ergab sich ein flexibles, elastisches, aber bei seitlicher Kompression nur bedingt stabiles Spangensystem.

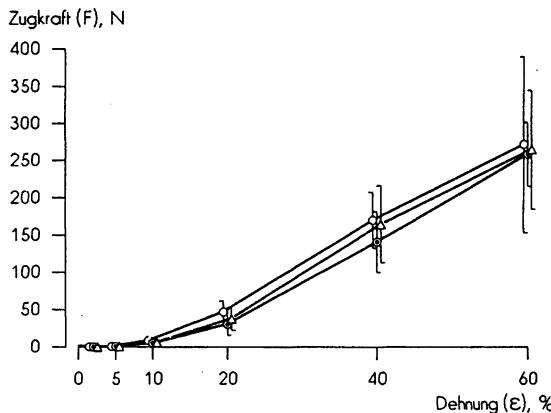


Abb. 37:

Kraft-Verformungsverhalten menschlicher Luftröhren (vgl. Tab. VIII), männliche (○), weibliche (◎) Luftröhren, Mittelwertkurven (Δ), jeweils mit Standardabweichung.

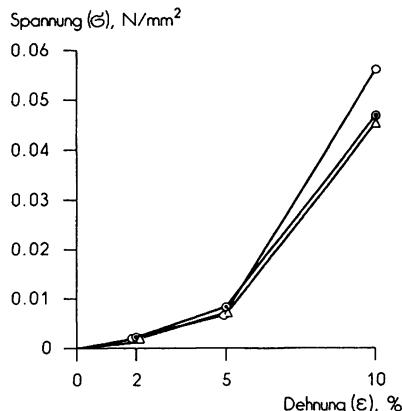


Abb. 38:  
Verformungsverhalten menschlicher Luft-  
röhren: Spannung vs. Dehnung.

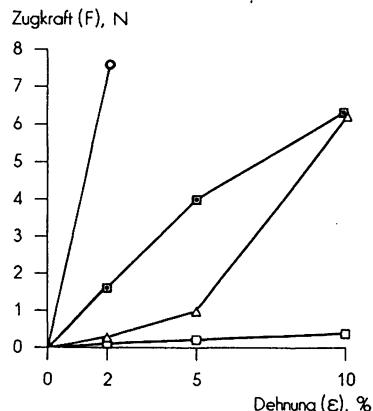


Abb. 39:

Kraft-Verformungsverhalten der menschlichen Luftröhre (Δ). Zugbeanspruchung bis 10% im Vergleich zur Neville-Prothese (○) und zum Spanglerüst Typ 500 (Messungen vor (□) und nach (■) Implantation). Die Neville-Prothese ist starr, sie erfordert bei geringer Dehnung hohe Kräfte. Bei porösem Polyethylen nimmt die Stabilität durch einwachsendes Bindegewebe zu; das mechanische Verhalten bleibt im Bereich der menschlichen Luftröhre.

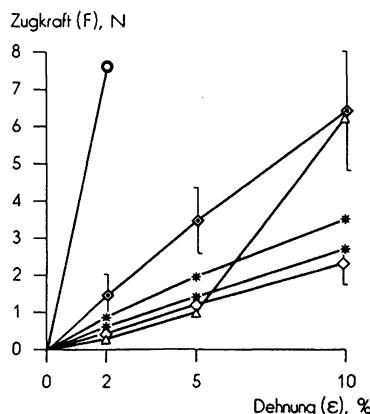


Abb. 40:

Kraft-Verformungsverhalten der menschlichen Luftröhre (Δ). Zugbeanspruchung bis 10% im Vergleich zur Neville-Prothese (○), zum PHDPE-Spanglerüst mit Silikonstreifenverstärkung (Typ 600) vor (□) und nach (■) Implantation und zu zwei verschiedenen Größen der Spiralprothese (Typ 1000) vor Implantation (\*).

Vor Implantation erfordert dieses Gerüst für eine Längenänderung um 10 % nur einen Kraftaufwand von etwa 0,35 N, erheblich weniger als eine menschliche Trachea (vgl. Abb. 39). Diese große Dehnbarkeit kann als günstig angesehen werden, weil eine solche Prothese der Spannung an den Nähten leicht nachgeben wird. Bedeutsam ist die bei unseren Messungen ermittelte Zunahme an Stabilität durch einwachsendes Bindegewebe in das poröse Material: die Wiederholung der Prüfung nach durchschnittlich sechswöchiger Implantation zeigte eine Zunahme der für die Dehnung um 10 % erforderlichen Kraft auf 6,3 N. Dieser Wert liegt innerhalb der Streubreite der von uns bei menschlichen Luftröhren ermittelten Kräfte bei 10 %iger Längenzunahme ( $F_{10} = 6,21 \pm 3,11$  N; vgl. Tabelle VIII).

Unterdessen ließen die tierexperimentellen Ergebnisse zum Trachealersatz erkennen, daß eine Auskleidung des PHDPE-Gerüstes mit Kunststoff Vorteile versprach. Es war daher zu untersuchen, welche Eigenschaften eine durch die Verbindung von PHDPE mit Silikon entstehende Gerüstform hat. Deshalb wurde das Kraft-Verformungsverhalten von PHDPE-Gerüsten gemessen, die durch Streifen aus kalthärtendem Silikon in Längsrichtung stabilisiert waren (Typ 600; Abb. 35 b). Den entsprechenden Kurvenverlauf im Vergleich zu menschlichen und weiteren künstlichen Luftröhren zeigt Abb. 40.

Vor Implantation war hier im Vergleich zum Typ 500 erwartungsgemäß die Stabilität größer (F bei 10 %: 3,31 N). Die Prüfung nach Implantation zeigte wegen des inzwischen eingewachsenen Bindegewebes wieder eine Zunahme der Stabilität; dabei lagen die für Längenänderung um 10 % erforderlichen Kräfte jedoch nicht höher als bei dem unverstärkten Gerüst (F bei 10 %: 6,41 N).

Eine mit zarter Silikonfolie ausgekleidete Polyethylenprothese, die als vorläufiges Endergebnis unserer Studien das in Abb. 36 gezeigte Design hat (Typ 1001), unterscheidet sich von

dem Vormodell auch durch seine geschlossene Spiralform. Das Kraft-Dehnungsverhalten zwei verschieden großer Ausführungen dieser Implantate ist dem des Prothesentyps 600 vor Implantation weitgehend ähnlich. Man kann erwarten, daß hier das einwachsende Bindegewebe ebenfalls zu einer entsprechenden Änderung des Verformungsverhaltens führen wird, so daß diese Prothesen nach Implantation ebenfalls in den Bereich der Werte menschlicher Luftröhren kommen.

Bei Messungen der seitlichen Druckstabilität menschlicher Luftröhren bereitet die Tatsache Schwierigkeiten, daß der stabilisierende Anteil der Trachea in offenen Ringen besteht. Es müssen daher Prüfungen in anterio-posteriorer und in seitlicher Richtung durchgeführt werden, um dann einen Mittelwert zu bilden. Die bei unseren Messungen an menschlichen Luftröhren bei 10 % Stauchung gemessene Kraft lag - bezogen auf eine Spange - bei etwa 0,05 N.

Für die Silikonprothese nach NEVILLE ergab sich bei seitlicher Stauchung um 10 % - ebenfalls bezogen auf eine "Spangeneinheit" - vor Implantation ein höherer Wert als für die menschlichen Luftröhre, die eigenen Entwürfe aus PHDPE zeigten vor Implantation etwas niedrigere Werte. Diese Daten können aber aufgrund großer Streuungen bei einer kleinen Zahl von Messungen besonders an der menschlichen Luftröhre nur orientierenden Charakter haben. Es ist vorgesehen, solche Messungen an einem größeren Kollektiv zu wiederholen.

#### 2.2.3.3.7 Diskussion

Im Vergleich zur menschlichen Trachea muß die Starrheit bei der NEVILLE-Prothese als ungünstig angesehen werden. Hier ist ein erhöhtes Komplikationsrisiko zu erwarten.

Die mit dem Spangengerüst (Typ 500) ermittelten Werte zeigen, daß ein künstliches Trachealgerüst aus porösem Polyethylen im Vergleich zu einer Silikon-Prothese nach NEVILLE und zum natürlichen menschlichen Vorbild wesentlich leichter in Längsrichtung verformbar ist. Durch einwachsendes Bindegewebe nimmt der Widerstand gegen Dehnung nach der Implantation in einer Weise zu, daß das Gesamtverhalten im Bereich kleiner Längenänderungen dem der menschlichen Luftröhren in etwa entspricht.

Die Messungen an der silikonverstärkten PHDPE-Spangenprothese (Typ 600) ließen erkennen, daß eine aus Gründen der Abdichtung erforderliche Innenauskleidung aus Silikon bei einer Trachealprothese aus porösem Polyethylen keine entscheidende Verschlechterung der mechanischen Eigenschaften mit sich bringen muß. Nur darf die Silikonschicht nicht zu stark sein.

Daß diese Anforderungen technisch realisierbar sind, belegen die Meßwerte des vorläufigen Endergebnisses unserer Studie (Typ 1000/1001), wobei es sich um ein Spiralgerüst mit schlachtförmiger Silikonfolienauskleidung handelt.

Bezüglich des Verformungsverhaltens in Längsrichtung gelingt es demnach, eine Prothese herzustellen, die das natürliche Vorbild imitiert.

Bei orientierenden Messungen des Widerstandes gegen seitliche Stauchung erhält man Werte, die mit denen bei der Längsdehnung in etwa korrelieren. Man muß sich hierbei aber vor Augen halten, daß bei Dauerbelastung sowohl eine zu starre, als auch eine zu nachgiebige Prothesenwand Gefahren mit sich bringt, und die tolerierten Grenzwerte bei In-Vitro-Messungen kaum zu ermitteln sind. Hier kommt den Ergebnissen aus Tierversuchen eine besonders große Bedeutung zu.

Mißerfolge durch Kompression einer zu nachgiebigen Wand wurden z.B. bei Trachealprothesen aus Marlex-Netz mitgeteilt (GREEN-

BERG und WILLMS 1962, BJÖRK 1967, MIGLETS 1968, SHAW et al. 1968, SELING et al. 1971).

Andererseits kann mit Recht auch eine ausreichende Nachgiebigkeit der Wand gefordert werden, wenn man erwartet, daß die gefürchteten Gefäßbarrosionen dadurch zu verhindern sind. Diesem Gedanken liegt die Vorstellung zugrunde, daß die ständig durch Pulsation und Atembewegung an ein alloplastisches Gerüst stoßenden Gefäße aufgrund seiner Härte arrodiert werden, was schließlich zum "blow-out" führt (DAUSSY et al 1974, DESLAURIER et al. 1975, MOGHISSI 1975).

Dabei ist aber zu bedenken, daß auch normale menschliche Trachealspangen durch Einlagerung von Kalk im Alter eine nicht geringe Härtezunahme erfahren (gelegentlich ist bei einer Tracheotomie im Alter eine Durchtrennung solcher Spangen mit dem Skalpell deshalb kaum noch möglich). Dennoch kommt es niemals zu einer spontanen Gefäßbarrosion. Der Schutz der Gefäße ist demnach nicht nur durch eine Nachgiebigkeit der Trachealwand gegeben, sondern auch durch Gleit- und Verschiebeschichten zwischen den Hohlorganen, die eine Gefäßwandläsion verhindern. Um diesen Gegebenheiten Rechnung zu tragen, haben einige Autoren versucht, nach der Implantation von alloplastischen Trachealprothesen solche Verschiebeschichten zu schaffen. Während WEIDAUER et al. (1981) trotz Abdeckung der Gefäße mit Gore-Tex einen Patienten 15 Tage postoperativ durch eine Arrosionsblutung des Truncus brachiocephalicus verloren (die Autoren führen dies auf eine Versteifung des Gore-Tex-Materials zurück), machten ELLIS et al. (1962) gute Erfahrungen mit der Abdeckung der Carotis durch den M. sternocleidomastoides als Schutz gegen eine Marlex-Prothese.

Die Resektion des Truncus brachiocephalicus (BRUNI et al. 1981) bringt Nachteile und ihrerseits Gefahren mit sich und löst dabei nur einen Teil der Probleme.

Die von uns an der menschlichen Trachea ermittelten Werte für den Widerstand gegen Dehnung geben die Grundlage ab, auf der die Entwicklung einer alloplastischen Luftröhre erfolgte. Die biologische Reaktion des Implantatlagers erzwang dabei im Verlauf der Studie mehrfach eine Änderung des ursprünglichen Entwurfes. Bestätigt sahen wir uns aber in der grundsätzlichen Anschauung, daß das passive mechanische Verhalten der Prothese dem einer menschlichen Luftröhre entsprechen sollte, und daß diese Imitation auch realisierbar ist.

Der praktische Wert einer künstlichen Luftröhre und ihr endgültiges Design müssen im Tierexperiment überprüft werden.

#### 2.2.3.4      **Experimenteller Ersatz der Trachea** **Eigene Studien**

Aus physikalischen In-Vitro-Messungen allein können die erforderlichen Eigenschaften des alloplastischen Trachealersatzes nicht hergeleitet werden. Von entscheidender Bedeutung für die Brauchbarkeit einer Luftröhrenprothese ist ihr langzeitiges Verhalten unter dem Einfluß zahlreicher Wechselwirkungen zwischen Implantat und lebendem Organismus. Derartige Vorgänge lassen sich nur bei experimentellen In-Vivo-Untersuchungen erfassen; erst danach kann die Anwendung am Patienten im Rahmen klinischer Forschung erwogen werden.

Bei der Konstruktion einer Prothese kann man so vorgehen, daß die als günstig erkannten Eigenschaften bereits untersuchter Modelle erhalten bzw. auf neue Entwürfe übertragen werden, während man unerwünschte Eigenschaften eliminiert. Dabei muß nicht immer ein völlig neues Material oder eine grundsätzlich andere Versuchsordnung zum Einsatz kommen, sondern es kann eine geeignete Variation im Design oder eine Kombination mit anderen Materialien zum Ziel führen. Die Grundlage für dieses Vorgehen bildeten die Summe der in der umfangreichen, einschlägigen Literatur wiedergegebenen Erkenntnisse anderer Autoren, die bisher gesammelten eigenen Erfahrungen mit porösem Polyethylen als Implantatmaterial und die In-Vitro-Daten unserer Messungen der mechanischen Eigenschaften der menschlichen Luftröhre.

Dabei standen zwei verschiedenen Aspekte im Vordergrund:

1. Die Frage nach dem Wert einer Vorimplantation der Prothese in ein subkutanes oder muskuläres Implantatlager außerhalb der endgültig zu rekonstruierenden Trachealstrecke. Hier sollte festgestellt werden, ob eine Durchbauung der Prothese mit körpereigenem Gewebe vor der eigentlichen Trachearekonstruktion Vorteile bringt, was allerdings nach den vorliegenden

Literaturangaben zweifelhaft war. Gleichzeitig war dieser Versuchsaufbau aber ohnehin Voraussetzung für die Untersuchung der Änderung der mechanischen Eigenschaften des porösen Kunststoffes nach Einwachsen von Bindegewebe (s. oben).

2. Der langstreckige alloplastische Trachealersatz ohne Vorimplantation.

#### **2.2.3.4.1      Versuche mit Vorimplantation**

##### **2.2.3.4.1.1    Material und Methode**

Als Versuchstiere für den Trachealersatz dienten 26 Schweine. Bei 21 davon wurden eine oder mehrere Vorimplantationen von Trachealgerüsten vorgenommen. 16 dieser Tiere waren Göttinger Miniaturschweine (Zwergschweine, "Minipigs"), mit denen wir unsere Versuche begannen. Die übrigen Tiere waren Landschweine, die im Verlauf der Studie geeigneter erschienen; auch für die zur Zeit noch laufenden Versuche wurden nur noch Deutsche Landschweine ausgewählt.

Nach den Angaben in der Literatur (GLODEK und OLDIGS 1981) ist die Luftröhre des Zwergschweines 12-14 cm lang und hat einen Innendurchmesser von kranial etwa 13 mm, der nach kaudal etwas zunimmt. Damit wäre die Zwergschweintrachea zwar etwa so lang wie die des Menschen, aber im Durchmesser etwas kleiner. Mit etwa 29 Knorpelringen, die dicht aneinander liegen und sich auch dorsal etwas überlappen, ist in dieser Hinsicht der anatomische Bau der Schweineluftröhre von der des Menschen unterschiedlich (Mensch: 12-16 Spangen). Da die zur Untersuchung gelangenden Trachealgerüste aber ohnehin nach Bedarf

angefertigt wurden, spielte eine Abweichung von den menschlichen Verhältnissen keine entscheidende Rolle.

Die Trachea des Deutschen Landschweines hat 32-36 Knorpelspannen und ist im Durchmesser etwa 14-16 mm groß, entspricht also in Letzterem mehr derjenigen des Menschen (ELLENBERGER-BAUM 1943).

Ein wichtiger Grund, die Versuchstierart zu wechseln, war die Erfahrung, daß die in der Literatur angegebenen Daten für das Zwerghschwein eher als Anhaltswerte aufzufassen sind, während die individuellen Schwankungen von Tier zu Tier ganz erheblich sein können. Dies hängt wohl damit zusammen, daß das Göttinger Miniaturschwein aus drei verschiedenen Schweinerassen gezüchtet wurde, wobei sich bestimmte Merkmale in unterschiedlicher Ausprägung ausbilden können (z.B. endgültige Körpergröße und Trachealweite).

Auf andere Nachteile dieses Zuchttieres wird weiter unten eingegangen.

Alle Operationen und die Tierhaltung erfolgten in den zentralen Tierlaboratorien (ZTL) der Freien Universität Berlin.

Die Implantatlager für die Vorimplantation der Trachealgerüste waren Muskellogen in der ventralen Halsregion, im Nacken und der Bauchwand (Abb. 41).

Die Nackenmuskelloge wurde in der Regel unter der Pars cervicalis des M. trapezius im Bereich des M. splenius bzw. M. biventer cervicis gebildet und hat sich deutlich besser bewährt als die anderen Implantatlager (Abb. 42; zur Anatomie des Schweines vgl. POPESKO 1979).

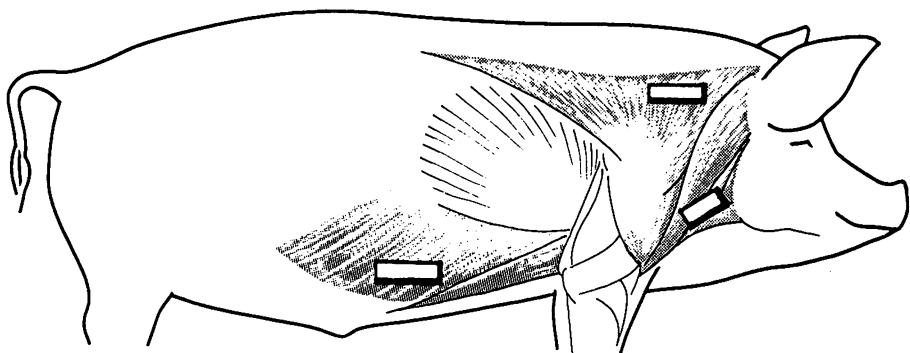


Abb. 41: Die für die Vorimplantationen gewählten Muskellogen beim Schwein.

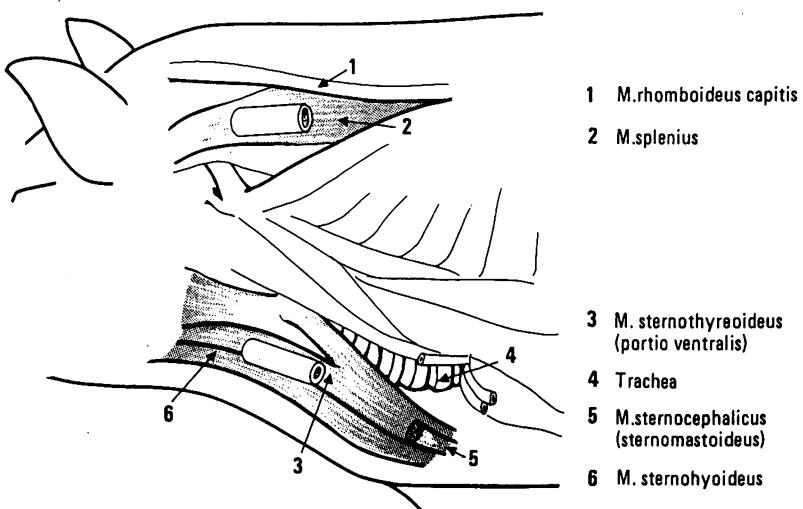


Abb. 42: Topografie der Halsmuskellogen.

Alle Eingriffe wurden in intravenöser Narkose durchgeführt. Sie wurde durch die intramuskuläre Gabe von Azaperon (Stresnil) und Atropin eingeleitet; nach ca. 15 min, wenn das Tier sediert war, erfolgte die i.v. Gabe von Metomidat-Hydrochlorid (Hypnodil) in Kochsalz über eine Ohrvene. Entgegen den Herstellerangaben mußte bei den Zwergschweinen das Stresnil regelmäßig und unabhängig vom Körpergewicht in Mengen um 280 mg gegeben werden (vgl. Tabelle IX).

	Sedierung	Narkose	Zusätzliche Lokalanaesthesia
Zwergschwein (15–20 kg)	7 ml Stresnil <sup>+) i.m.</sup>	3,5 ml Hypnodil <sup>++)</sup> in 6,5 ml NaCl.	Xylocain 1%ig/Suprarenin
	+ 0,5 mg Atropin (1%ig)	Nach 15 Minuten zunächst 2 ml hiervon i.v., dann gleiche Mischung weiter im Dauertropf nach Bedarf	
Landschwein (35–40 kg)	0,5 ml/10 kg KG Stresnil <sup>+) i.m.</sup>	0,2 ml/kg KG Hyp- nodil <sup>++)</sup> in 0,4 ml pro kg KG NaCl.	Xylocain 1%ig/Suprarenin
	+ 0,015 mg/kg KG Atropin (1%ig)	Nach 15 Minuten hiervon zunächst 2 ml i.v., dann gleiche Mischung weiter im Dauertropf nach Bedarf-	

+) 1 ml Stresnil = 40 mg Azaperon.

(++) 1 ml Hypnodil = 50 mg Metomidat-hydrochlorid.

**Tab. IX:** Narkoseplan für die Eingriffe an Zwerg- bzw. Landschweinen.

Mit dieser Narkoseform haben wir - wie auch andere Untersucher (STUBBE et al. 1980) - gute Erfahrungen gesammelt. Kein Tier erlitt nennenswerte Komplikationen oder gar einen tödlichen Zwischenfall.

Häufig wurde ergänzend ein Lokalanästhetikum appliziert.

Im Vergleich zu einer Intubation bedeutet die intravenöse Narkose weniger Aufwand, ein geringeres Risiko und einfachere

Handhabung bei Eingriffen an der Luftröhre; die Spontanatmung ist immer gewährleistet. Bei einer Operationsdauer von 30-50 min kann unproblematisch eine Verlängerung der Narkose durch weitere Gabe des Hypnodil-NaCl-Gemisches auch im Tropf über einen Verweilkatheter erreicht werden. In Einzelfällen kam es zu partiellen Nekrosen an der Ohrmuschel. Ein Cavakatheter sichert zwar einen venösen Zugang über längere Zeit, bot aber gegenüber der Punktions einer Ohrvene keine entscheidenden Vorteile.

Einen postoperativen antibiotischen Schutz mit 20 mg/kgKG Terramycin (Oxitetracyclin) erhielten nur die Landschweine. Wir entschlossen uns dazu, nachdem bei den Zwergschweinen sehr viele Infektionen aufgetreten waren. Die intramuskuläre Gabe des Antibiotikums in mehrtägigen Abständen über vier Wochen zeigte einen deutlichen Erfolg: bei einer Gesamtzahl von 16 Eingriffen entwickelte sich postoperativ nur noch ein eitriger Infekt.

Wurde nach der Vorimplantation ein Trachealsegment ersetzt, so geschah dies über einen Zugang in der Medianlinie des Halses bei Rückenlage des Tieres. Die Trachea wurde freipräpariert, das zu ersetzende Segment zwischen erster Trachealspange und unterster noch erreichbarer Spange in der oberen Thoraxapertur reseziert. Auf diese Weise wurde eine Strecke von 5-6 cm entfernt und ersetzt.

Die vorimplantierten Prothesen lassen sich in drei Typen einteilen. 28 mal kam ein dorsal offenes Spangengerüst aus PHDPE zur Anwendung (Typ 500, Abb. 35 a). 10 mal wurde ein solches Gerüst implantiert, das durch Silikonstreifen in Längsrichtung verstieft war (Typ 600, Abb. 35 b). 6 mal wurden bei Vorimplantationen normale Rohre aus porösem PHDPE eingepflanzt (Typ 900). Diese Rohre werden in zwei Größen von der Fa. EUROPLAST (Oberhausen) mit Hilfe von Metallformen herge-

stellt, die nach unseren Angaben in den Forschungswerkstätten des Klinikum Steglitz gefertigt wurden.

Abb. 43 zeigt das Prinzip der Bildung einer "auto-alloplastischen" Luftröhre durch Vorimplantation in einer Muskelloge.

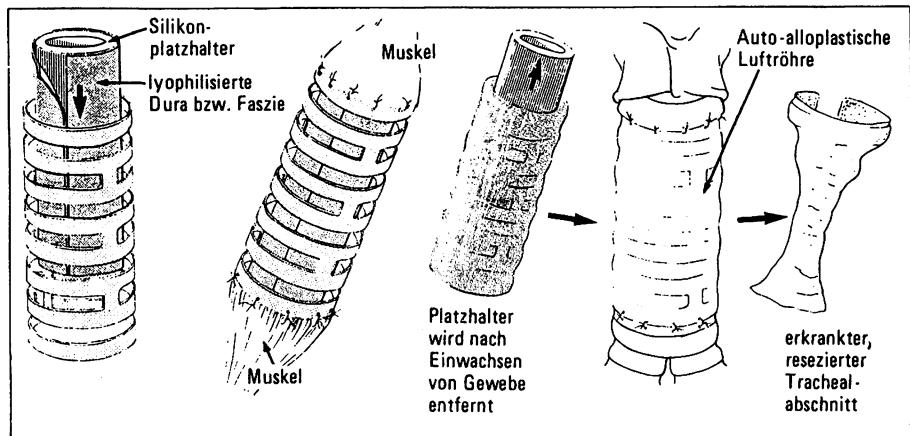
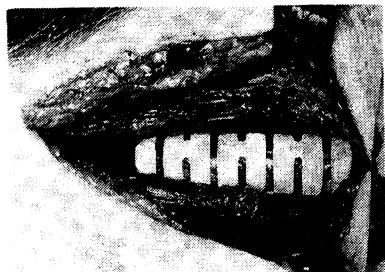


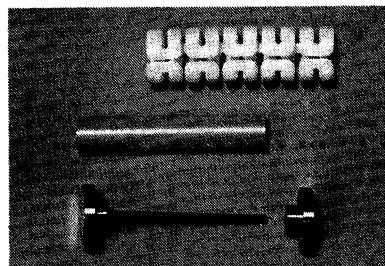
Abb. 43: Bildung einer auto-alloplastischen Luftröhrenprothese. Wenn Bindegewebe in den porösen Kunststoff eingewachsen ist, wird nach Entfernung des Platzhalters das entstandene Rohr für den Trachealersatz verwendet.

Um während der Vorimplantation im Implantatlager das Lumen der künstlichen Trachea offenzuhalten (Abb. 44), verwendeten wir in 34 Fällen Schlauchstücke aus Silikon bzw. in fünf Fällen Stäbe aus Silikonkautschuk (Fa. RÜSCH, Waiblingen).

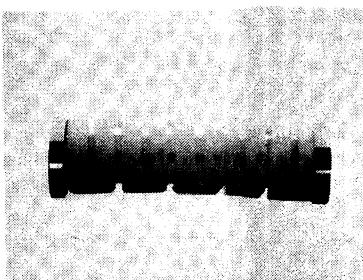
Die Polyethylen-Prothesen wurden über diese Kerne geschoben, so daß im Lumen kein Gewebe einwachsen konnte (Abb. 45 a und b).



**Abb. 44:** PHDPE-Spangengerüst (Typ 500) in einer Muskelloge, über ein mit Taszie umhülltes Silikonrohr gehoben.



**Abb. 45a**



**Abb. 45b**

**Abb. 45a:** Für die Vorimplantation verwendete Einzelteile: Spangengerüst aus PHDPE; Silikonrohr zum Offenhalten des Lumens; Edelstahlrahmen, der ein Auseinanderwichen der Teile während der Vorimplantation verhindert (der Metallrahmen kam nicht regelmäßig zur Anwendung). **Abb. 45b:** zusammengesetzte Teile, fertig für die Vorimplantation.

Zweimal wurde auch ein poliertes Edelstahlgerüst verwendet, dreimal wurde Muskelmasse in das Lumen verlagert und nach Abschluß der Vorimplantation wieder entfernt.

Gerüsttypen und Zusammensetzung bei den Vorimplantaten		
Gerüsttypen	Anzahl	
offenes PHDPE-Sängengerüst (Typ 500)	28	
offenes PHDPE-Sängengerüst mit Silikonverstärkung (Typ 600)	10	
Solide PHDPE-Röre (Typ 900)	6	
<b>Kerne (Platzhalter im Lumen)</b>		
Silikonrohre	34	
Silikonstäbe	5	
Metallstäbe	2	
Muskel	3	
<b>Innenauskleidung</b>		
Faszie	11	
Lyodura	3	

**Tab X:** Übersicht über die vorimplantierten Gerüste und ihren individuellen Aufbau (n = 44).

Zur Unterstützung der Ausbildung einer Innenauskleidung in der neuen Luftröhre diente elfmal gestielte, ortständige Faszie, die um die Kerne gelegt wurde, bevor die Prothese darübergeschoben wurde. Dreimal wurde hierfür lyophilisierte Dura verwendet. Zur besseren Adaptation der verschiedenen Gewebe schichten kam in einem Teil der Fälle Fibrinkleber zur Anwendung (Tissucol; Immuno GmbH, Heidelberg).

Eine Übersicht der Vorimplantate gibt Tabelle X.

#### 2.2.3.4.1.2 Ergebnisse

Die Dauer der Vorimplantationen betrug im Mittel sechs Wochen. Nach dieser Zeit wurden die Implantate über den gleichen Zugangsschnitt wieder aus der Muskelloge entnommen, makrosko-

pisch beurteilt und dann entweder für die histologische, die rasterelektronenmikroskopische oder mechanische Untersuchung vorbereitet, oder sie wurden als Trachealersatz verwendet.

Da neben der histologischen vor allem die mechanische Auswertung bei diesen Versuchen im Vordergrund stand, wurden nur sechs der insgesamt 44 Vorimplantate als Trachealersatz verwendet.

Bei den Zwergschweinen traten 13 eitrige Abszesse an Vorimplantaten auf. In den Abstrichen fanden sich *Staphylokokkus aureus*, *E. coli*, *Enterobakter agglomerans* und andere Erreger.

Sechs Implantate wurden zum Teil nach vorausgegangener Infektion abgestoßen, 18 zeigten im Bereich der Implantate partielle Gewebsnekrosen (vorwiegend Fettnekrosen). Solche Gerüste wurden nicht für den Trachealersatz weiterverwendet.

17 vorimplantierte Luftröhren heilten völlig komplikationslos ein, davon acht bei Zwergschweinen (vgl. Tabelle XI).

Tierart	Anzahl der Implantate	nicht eingehüllt	schlecht eingehüllt	gut oder sehr gut eingehüllt	Infektionen
Zwergschwein	34	20	7	8	16 (ohne Antibiotikum)
Landschwein	10	1	0	9	1 (mit Terramycin)
Gesamt	44	21	7	17	17

**Tab. XI:** Ergebnisse der Vorimplantationen

In diesen Fällen wuchs Bindegewebe in die Poren des Kunststoffs ein, als Innenauskleidung bildete sich um den Silikon- oder Metallkern eine zarte Gewebsschicht, die entweder neu

gebildet war oder - je nach Operationstechnik - aus ortsständer Faszie oder umgebauter lyophilisierter Dura bestand.

Solch eine Innenauskleidung war in 15 Fällen erkennbar. Häufig konnte sie allerdings leicht abgelöst werden.

Blieben Komplikationen aus, so war das Ergebnis der Vorimplantation ein der Luftröhre relativ ähnlicher, durch Spangen stabilisierter, rohrförmiger Körper, der vollkommen in Tiergewebe eingebettet war. Die Innenauskleidung war nach Entfernung des Kerns glatt und glänzend (Abb. 46 a und b).

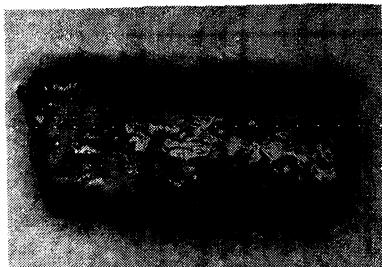


Abb. 46a

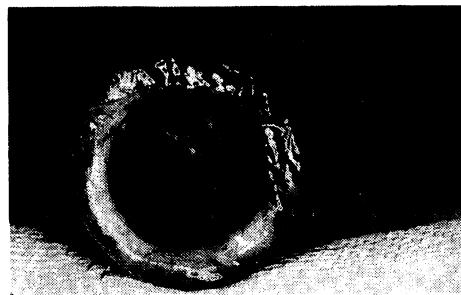


Abb. 46b

**Abb. 46a:** Optimales Ergebnis nach sechswöchiger Vorimplantation: in Bindegewebe gebettetes Spangengerüst. **Abb. 46b:** Nach Extraktion des Silikonplatzhalters freies Lumen, makroskopisch glatte Innenoberfläche.

#### 2.2.3.4.1.3 Trachealersatz mit vorimplantierten PHDPE-Gerüsten

Insgesamt wurden sechs vorimplantierte Trachealgerüste für den Luftröhrenersatz verwendet, wobei teilweise für eine Schleimhautauskleidung gesorgt wurde. Dreimal handelte es sich um ein dorsal offenes Spangengerüst, das mit Faszie ausgekleidet war, dreimal um ein stabiles, unbearbeitetes Rohr. Die Länge der

überbrückten Defekte betrug im Mittel 5,5 cm. Die Anastomosen wurden Stoß-an-Stoß vernäht.

#### **2.2.3.4.1.3.1 Prothesen ohne Schleimhautauskleidung**

Drei Tiere mit einem Trachealersatz aus vorimplantiertem Spangengerüst ohne Schleimhaut erreichten nur Überlebenszeiten von zwei bis maximal zehn Tagen. Ursache einer zunehmenden Atemnot war eine ödematöse Aufquellung der Bindegewebsschicht, die während der Vorimplantation als Pseudoauskleidung des Gerüstes entstanden war. Dieses Granulationsgewebe zeigte außerdem partielle Nekrosen, dazu kam eine Schleimretention in den ödematösen und nekrotischen Bezirken.

Auch eine aus ortständiger Faszie während der Vorimplantation gebildete Innenauskleidung hatte keine günstigeren Eigenschaften und führte zum Verschluß durch Ödem, Nekrose und Schleimobturation.

#### **2.2.3.4.1.3.2 Prothesen mit Schleimhautauskleidung**

Bei dem Trachealersatz mit den drei anderen vorimplantierten Rohren aus PHDPE stand die Frage im Vordergrund, ob und wieviel vitale Schleimhaut als Innenauskleidung eine Stenosierung verhindert.

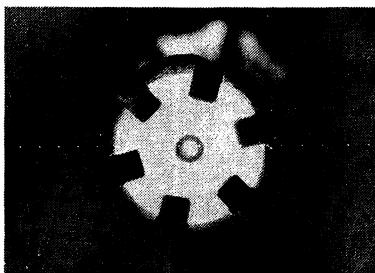
Um hierüber Aufschluß zu gewinnen, wurden die Knorpelringe der Tiertrachea von der zurückbleibenden Schleimhaut abpräpariert. Bei einem Tier blieb ein ventraler und dorsaler Schleimhautstreifen über die Defektlänge erhalten, beim zweiten Tier blieb die Schleimhaut über zwei Drittel der Gesamtdefektlänge zirkulär erhalten, so daß ein Drittel der Innenauskleidung der

auto-alloplastischen Prothese schleimhautfrei war. Bei dem dritten Tier dieser Gruppe blieb die Schleimhaut vollständig erhalten (Abb. 47).

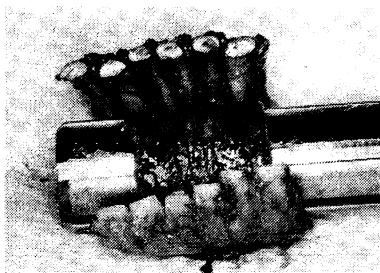


**Abb. 47:** Zervikale Trachea des Schweines nach Entfernung sämtlicher Knorpelspangen. Mukosa erhalten.

Um die vorimplantierten Rohre über die kollabierte Schleimhaut ziehen und sie darauf mit Naht fixieren zu können, wurde ein Führungsinstrument in Form eines Stabes mit Rinnen für die Nadel entwickelt. Die kollabierte Mukosa wird hierdurch aufgespannt, so daß die biegsame und in Längsrichtung aufgeschnittene Trachealprothese aus PHDPE leicht aufgelegt werden kann (Abb. 48 a, b).



**Abb. 48a**



**Abb. 48b**

**Abb. 48a:** Führungsinstrument zum Aufspannen kollabierter Schleimhaut mit Rinnen für die Nadel, Frontalansicht.  
**Abb. 48b:** Arbeitsweise des Instrumentes.

Mit dem in das Lumen eingeführten Instrument als Widerlager lassen sich leicht Matratzennähte führen, die die Schleimhaut von innen zuverlässig auf der Kunststoffprothese befestigen. Für Nähte an der Trachea kam immer nicht resorbierbares, monofil und atraumatisches Material der Stärke 4/0 bzw. 5/0 zur Anwendung (vgl. WEERDA 1974).

Eine zusätzliche Variation in dieser Versuchsgruppe bestand bei der Anastomosentechnik: beim ersten Tier wurde die Prothese kranial über die Trachea geschoben, kaudal dagegen Stoß-an-Stoß vernäht.

Hier war die Überlebenszeit nur drei Tage; an der kranialen Anastomose war es zu einem Ödem der Trachealschleimhaut gekommen, in den nicht mit Schleimhaut ausgekleideten Bereichen der Prothese außerdem zu Quellungen und Nekrosen der Innenauskleidung aus Granulationsgewebe, wie sie bereits in der Vorgruppe beobachtet worden waren.

Günstiger war das Ergebnis beim zweiten Tier aus dieser Gruppe: bei Schleimhautauskleidung zu zwei Dritteln und Stoß-an-Stoß genähter Anastomose ergab sich eine Überlebenszeit von 38 Tagen. Dann aber führte eine Lochblendenstenose an der distalen Naht zu einer stark zunehmenden Atemnot (Abb. 49 a und b).

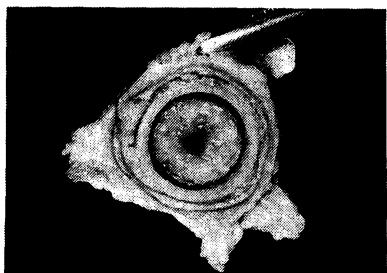


Abb. 49a

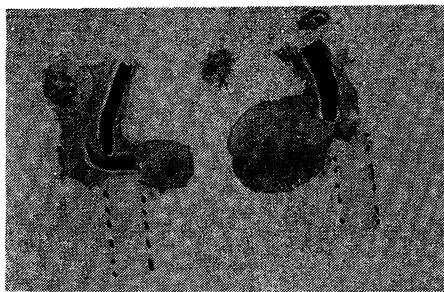


Abb. 49b

**Abb. 49a:** Hochgradige Lochblendenstenose mit kleinem Restlumen an einer Anastomose, makroskopisch. **Abb. 49b:** Histologisch (HE, Längsschnitt x 3; oben Trachea, unten Prothese).

Die Sektion zeigte ein Restlumen von noch 2 mm. Diese Lochblendenstenose hatte sich an der Anastomose ausgebildet, an die sich das nicht mit Schleimhaut ausgekleidete Drittel der Prothese anschloß. An der anderen Naht hatte offenbar die Schleimhautauskleidung die Entwicklung einer solchen Stenose verhindert.

Bei dem letzten Tier dieser Gruppe, bei dem über die gesamte Distanz von knapp 6 cm Länge der kollabierte Schleimhautschlauch erhalten blieb und durch das Stützgerüst aufgespannt wurde, war das Ergebnis am günstigsten: dieses Tier lebte achteinhalf Monate lang ohne Atembehinderung bis zur Sektion. Die endoskopische Untersuchung hatte zwei Monate postoperativ ein normalweites Tracheallumen im Bereich der aufgesetzten "Prothese" gezeigt (Abb. 50). Auch röntgenologisch war der Luftweg frei von stärkeren Kaliberschwankungen (Abb. 51).

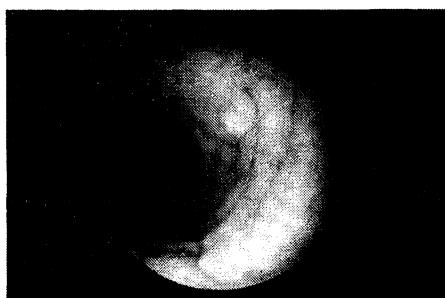


Abb. 50

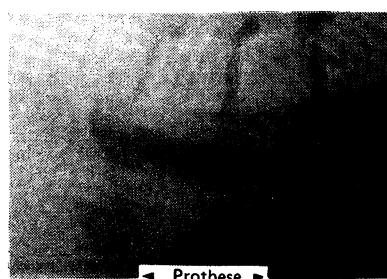


Abb. 51

**Abb. 50:** Endoskopischer Befund zwei Monate nach Aufspannung kollabierter Trachealschleimhaut des Schweines mit Hilfe eines PHDPE-Gerüstes (Vgl. Abb. 47, 48). **Abb. 51:** Röntgenbild zu Abb. 50.

Die Schleimhaut, die kranial und kaudal mit der übrigen Trachea verbunden geblieben war, hat vollständig überlebt und erschien endoskopisch unauffällig. Dabei war sie monatelang fest an das Kunststoffgerüst adaptiert. Erst bei der Sektion

zeigte sich, daß durch Narbengewebe doch eine mäßig ausgeprägte Trennung der Schleimhaut vom stützenden Rohr stattgefunden hatte, wodurch auch das Lumen der Luftröhre reduziert war. Klinisch blieb die Atmung des Tieres aber immer unauffällig.

#### 2.2.3.4.1.4 Diskussion

Die verhältnismäßig hohe Infektionsrate bei den Vorimplantationen am Zwergschwein steht in deutlichem Gegensatz zu früheren Erfahrungen mit Implantaten bei Nagetieren, wo Infektionen praktisch keine Rolle spielten (BERGHAUS et al. 1983). Als Ursache kommen mehrere Faktoren in Betracht:

Bei den mit kalthärtenden Silikonstreifen verstärkten Gerüsten reduzierte sich die Infektionsrate, wenn nach der Fertigung des Gerüstes bis zur Implantation acht Wochen gewartet wurde. Entsprechend den Untersuchungen von ZÜHLKE (1970) ist vor dieser Zeit offenbar noch mit starker Gewebetoxizität des verwendeten Härters bzw. der bei der Vernetzung freiwerdenden Gase zu rechnen. Eine Gewebenekrose ist dann leicht Wegbereiter einer bakteriellen Infektion.

Auf die Gabe von Antibiotika war anfangs nicht nur wegen der guten Erfahrungen bei Nagetieren verzichtet worden. Speziell beim Zwergschwein wurde von veterinärmedizinischer Seite die regelmäßige intramuskuläre Injektion eines Antibiotikums nicht empfohlen, weil die empfindlichen Tiere durch den erlittenen Schmerz und Schreck leicht einem tödlichen Herz-Kreislaufversagen zum Opfer fielen.

Bei den Infektionen der Implantatlager im Bauch- bzw. ventralen Halsbereich kommt als weiterer Faktor hinzu, daß die adipösen Minipigs mit der Wunde auf dem Boden bzw. dem Futt-

tertrog scheuern, was Wunddehiszenzen und aufsteigende Infektionen fördert.

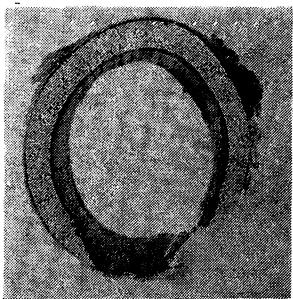
Nach der hohen Infektionsquote wurde nicht nur das Versuchstier gewechselt (Landschwein) und nur noch das Nackenlager für Implantationen ausgewählt, sondern auch para- und postoperativ ein Antibiotikum gegeben. Danach haben wir nur noch einen Infekt gesehen.

Der Einfluß des in das poröse HDPE einwachsenden Bindegewebes auf die mechanischen Eigenschaften der Prothesen wurde bereits diskutiert (Abschnitt 2.2.3.3.7).

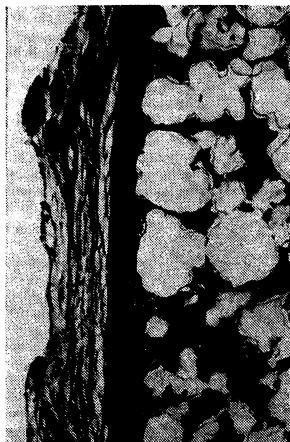
In den Tierexperimenten zeigt sich daß das durch Vorimplantation gewonnene Gewebe an einer allograstischen Prothese minderwertig ist, schlecht Anschluß an die peritracheale Durchblutung erhält, ödematös quillt bzw. abstirbt und dann auch zu einem Nährboden für ubiquitäre Bakterien wird. Von entscheidender Bedeutung ist die Beobachtung, daß dieses Granulationsgewebe, wenn es überlebt, im Zentrum der Prothese oder an den Anastomosen weiterwuchert und zur Stenose führt. Auch eine im Vorimplantatlager noch gestielte Aszise als Innenauskleidung muß bei der eigentlichen Trachearekonstruktion abgetrennt werden, so daß ein freies Transplantat entsteht. Dieses hat dann ähnlich schlechte Überlebenschancen wie das wildgewucherte Bindegewebe aus der Vorimplantation.

Die durch Vorimplantation der Kunststoffprothesen mit Platzhalter entstehende Innenauskleidung ist makroskopisch glatt und glänzend, wodurch sich einzelne Untersucher täuschen ließen. Die histologische und vor allem die rasterelektronenmikroskopische Untersuchung zeigt aber, daß es sich hier nur um eine mehr oder weniger faserreiche Gewebsschicht handelt, die mit einer geschlossenen Epitheldecke keineswegs verwechselt werden darf, und die nicht geeignet ist, die vielfältigen

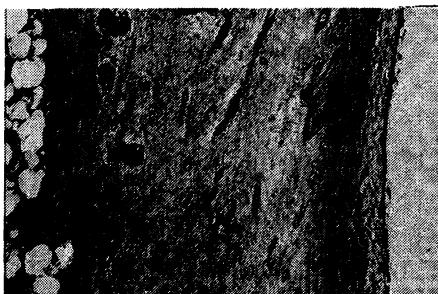
Funktionen eines normalen Flimmerepithels zu erfüllen (Abb. 52 a, b, c; Abb. 53 a-f).



**Abb. 52a:** Querschnitt durch ein nach Vorimplantation entstandenes, auto-alloplastisches Trachealgerüst aus PHDPE; Lupenvergrößerung (HE). Der Defekt unten rechts ist ein Artefakt. Silikonplatzhalter entfernt.

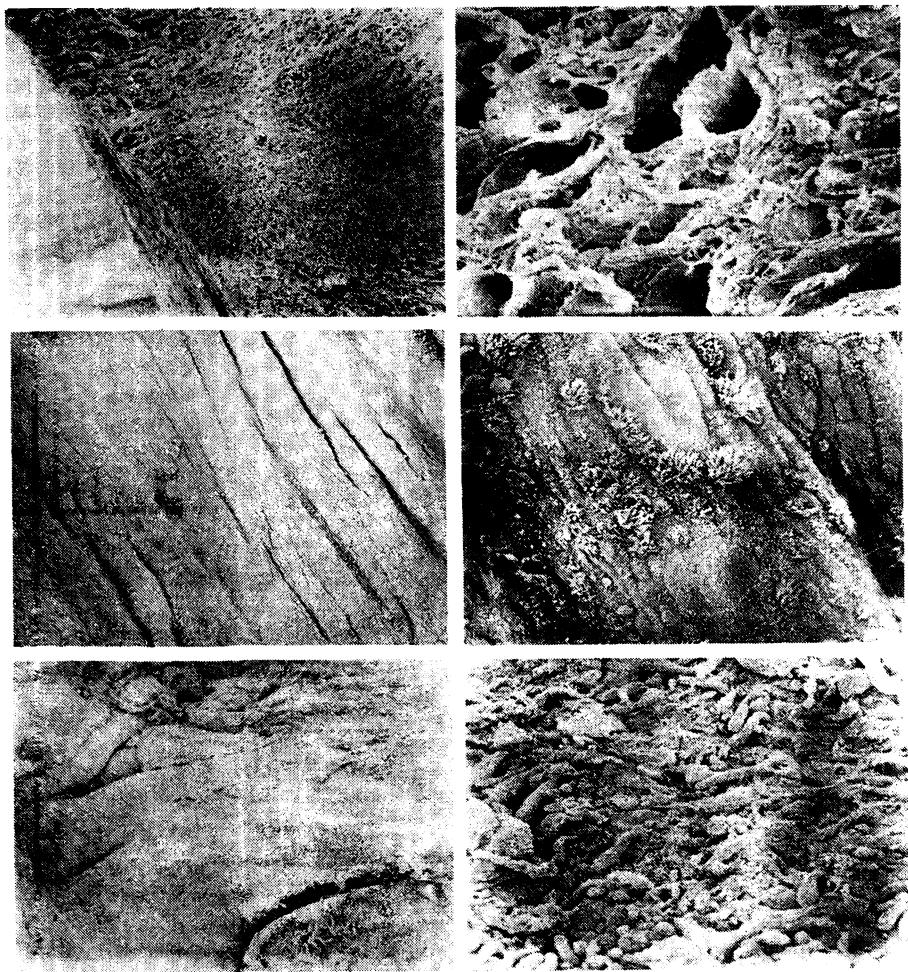


**Abb. 52b**



**Abb. 52c**

**Abb. 52b:** Stärkere Vergrößerung (x 40); von der zarten äußeren Bindegewebshülle ausgehende Verankerung in den Poren.  
**Abb. 52c:** Breite Granulationsgewebskapsel, die sich an der Innenoberfläche um den (entfernten) Silikon-Platzhalter gebildet hat. Funktionslose Oberfläche ohne Epithelisierung (x 16).



**Abb. 53:** Rasterelektronenmikroskopische Studie:

Flimmerepithel der Schweinetrachea (Mitte) im Vergleich zur Oberfläche einer Granulationsgewebsschicht, die sich bei Vorimplantation im Innern einer Trachealprothese gegen einen Metallkern (oben) bzw. gegen einen Silikonkern (unten) gebildet hat. Links jeweils schwache Vergrößerung (X100), bei der die Unterschiede nicht deutlich werden, rechts jeweils 1.000-fache Vergrößerung. Die gegen Metall bzw. Silikon gebildeten Oberflächen des Granulationsgewebes sind funktionslos und mit der natürlichen Trachealschleimhaut nicht zu vergleichen (ISI 40).

Außen sorgt das in poröses Polyethylen einwachsende Gewebe für eine stabile Verankerung im Lager. Dagegen stellt eine solche junge Granulationsgewebsschicht im Lumen für die Trachealprothese eher ein Risiko dar.

Eine davon ausgehende Granulationsstenose kann nur durch eine komplette Auskleidung des Rohres mit einem vitalen Flimmerepithel mit Aussicht auf Erfolg verhindert werden. Eine nur partielle Schleimhautauskleidung ist hierfür aber nicht ausreichend.

Die Versuchsanordnung mit vollständig erhaltener Schleimhaut erinnert zunächst an eine Tracheopexie bei Tracheomalazie. Im klinischen Fall der Tracheomalazie herrschen aber doch günstigere Verhältnisse, weil hierbei die Trachealschleimhaut nicht isoliert, sondern immer noch von der - wenn auch narbig veränderten und erweichten - restlichen Wand umkleidet ist. In unserem tierexperimentellen Fall lag aber die Mukosa nur als zartes Häutchen vor.

Da es trotzdem gelang, diesen Schleimhautschlauch mit einem Gerüst aus PHDPE über acht Monate ausreichend weit zu halten, kann man davon ausgehen, daß ein z.B. dem Typ 500 unserer Versuchsserie ähnliches Stützgerüst auch in klinischen Fällen von Tracheomalazie mit Erfolg angewendet werden kann.

Für die "Tracheopexie" werden nach verschiedenen Verfahren einerseits aufspannende Nähte über den M. sternocleidomastoides oder die äußere Haut angewendet (vgl. z.B. WEERDA et al. 1984). GROSSE hat schon 1901 eine Trachealwandaufspannung mit Silberdrahtnetz durchgeführt; später wurden u.a. auch Polypropylenspangen und Keramikringe mit Erfolg benutzt (WEERDA et al. 1984). Gegenüber solchen starren Spangen bietet das poröse Polyethylen den Vorteil leichterer Bearbeitung und die Möglichkeit, an jeder beliebigen Stelle Matratzenähte anzulegen, weil der Kunststoff von der Nadel leicht durchdrungen wird.

Dabei kann intraoperativ aus einem Rohr oder einem Spangengerüst jede gewünschte Länge zurechtgeschnitten werden. Die Vorimplantation, die bei unseren Versuchen Bestandteil eines systematischen Vorgehens war, ist bei der Verwendung von PHDPE-Spangengerüsten für die Tracheopexie in der Klinik wahrscheinlich entbehrlich. Diesbezüglich fehlen noch Erfahrungen. Das Instrument zum Aufspannen der kollabierten Trachealwand kann auch bei Patienten benutzt werden.

Die Variationen der Anastomosentechnik ergaben, daß das Einschieben des Trachealstumpfes in die Prothese zu einer Stenose durch Ödem bzw. Nekrose des Stumpfes führen kann. Ursache ist wahrscheinlich eine Unterbrechung der zirkulären Blutversorgung von peripher.

Bei Stoß-an-Stoß angelegten Anastomosen kann es durch konzentrisch wucherndes Granulationsgewebe zur Ausbildung von Lochblendenstenosen kommen, die durch einen nicht unterbrochenen inneren Überzug von Schleimhaut an der Nahtstelle u.U. verhindert werden können.

Als Ergebnis der hier geschilderten Versuchsserie läßt sich zusammengefaßt herausstellen, daß die Vorimplantation alloplastischer, poröser Trachealprothesen für den Luftröhrenersatz keinen entscheidenden Vorteil bietet. In Übereinstimmung mit MIGLETS (1968) muß die entstehende auto-alloplastische Prothese eher für risikoreich in Hinblick auf Stenosierung und Infektion angesehen werden. Die bindegewebige Innenauskleidung ist ohne Wert und stellt die Vorstufe einer Granulationsstenoze dar.

Eine Schleimhautauskleidung kann von hohem Nutzen für den Trachealersatz sein und Strikturen an den Anastomosen verhindern (MINNIGERODE 1968); wirklich sinnvoll ist sie aber nur dann, wenn es eine vollständige, funktionsfähige, insbesondere auch an den Nähten nicht unterbrochene Schleimhautauskleidung

ist. Die hierbei benötigte Menge an vitaler Mukosa ist aber - von dem gänzlich anders gelagerten Fall der Tracheomalazie abgesehen - beim Patienten, der einen Trachealersatz benötigt, nur mit Mühe bereitzustellen.

#### **2.2.3.4.2 Alloplastischer Ersatz der Luftröhre ohne Vorimplantation**

In einer zweiten Versuchsreihe sollten die Möglichkeiten eines einzeitigen alloplastischen Trachealersatzes untersucht werden. Unter Beachtung der im Abschnitt 2.2.3.4.1.4 ausgeführten Erfahrungen mußte besonders die Frage interessieren, ob bei einer solchen Prothese nicht eine glatte und dichte alloplastische Innenauskleidung vorteilhafter ist als eine bindegewebige Pseudomembran oder ein unvollkommener bzw. nicht voll funktionsfähiger Schleimhautüberzug.

##### **2.2.3.4.2.1 Methodik**

Auch hier wurden bei Zwerg- bzw. Landschweinen sechs Trachearekonstruktionen mit unterschiedlichen Gerüsten aus porösem Polyethylen durchgeführt (vgl. 2.2.3.4.1.1), die diesmal nicht vorimplantiert waren.

Die Variationen der Versuchsanordnung im Hinblick auf die Schleimhaut- bzw. Kunststoffauskleidung werden zur besseren Übersicht im einzelnen weiter unten beschrieben.

Alle Prothesen sollten Trachealdefekte von etwa 5,5 cm Länge überbrücken, die durch Resektion eines entsprechenden Segments der Halstrachea produziert wurden. Als Varianten der Anastomosentechnik wurden Stoß-an-Stoß-Nähte, der Einschub der Prothese in den Trachealstumpf und der Einschub des Stumpfes in die Prothese untersucht.

Die intravenöse Narkose wurde wie unter 2.2.3.4.1.1 beschrieben vorgenommen.

#### **2.2.3.4.2.2 Ergebnisse**

##### **2.2.3.4.2.2.1 Prothesen mit Schleimhautauskleidung**

In zwei Fällen kam ein Spangengerüst zur Anwendung (Typ 500, Abb. 35a). An der Luftröhre des Tieres wurden die Knorpelspangen abpräpariert, die Schleimhaut blieb zunächst erhalten. Sie wurde dann aber mit mehreren Defekten versehen, so daß kein luftdichter Schlauch mehr vorlag. Da auch das Spangengerüst ohne die Vorimplantation nicht luftdicht war, wurde zwischen Schleimhaut und Stützgerüst in einem Fall eine Lage aus dünner Faszie, im anderen Fall aus lyophilisierter Dura gelegt und mit Fibrinkleber bzw. zusätzlicher Matratzennaht fixiert.

Die Tiere erreichten Überlebenszeiten von fünf bzw. 19 Tagen; Ursache für eine ausgeprägte Stenose war, daß durch eine Quellung der Lyodura bzw. ein Ödem der Faszie die Schleimhaut wieder von dem Gerüst aus PHDPE getrennt wurde und in das Lumen prolabierte.

##### **2.2.3.4.2.2.2 Prothesen ohne Schleimhautauskleidung**

Bei dieser Versuchsserie wurde auf eine Auskleidung mit Schleimhaut gänzlich verzichtet. Hier kamen zunächst zwei normale, unbearbeitete Rohre aus porösem Polyethylen zur Implantation (Abb. 54).



Abb. 54: Überbrückung eines 5,5 cm langen kompletten Trachealdefektes beim Schwein mit einem unbearbeiteten Rohr aus PHDPE.

Die Innenoberfläche wurde in dieser Versuchsgruppe bei einem Tier offenporig belassen, die Anastomosen Stoß-an-Stoß vernäht.

Nach einer Überlebenszeit von 20 Tagen mußte das Tier wegen einer an beiden Nähten aufgetretenen, erheblichen Lochblendenstenose mit maximal 2 mm Restlumen getötet werden (Abb. 55 a und b). Aufgrund dieser Struktur hatte sich Schleim im Prothesenlumer angesammelt; von einer Schleimobturbation konnte aber keinesfalls gesprochen werden. Die Ursache für die Atemnot bei diesem Tier war eindeutig die doppelte Lochblendenstenose.

Im nächsten Versuch wurde das Rohr aus porösem Polyethylen durch Hitzebehandlung innen vollständig geglättet, um den passiven Schleimtransport zu erleichtern. Hierdurch erhielt das Rohr innen eine glatte, impermeable Kunststoffbeschichtung und blieb außen porös. Die Anastomose wurde auch bei diesem Tier mit feinem, monofillem Nahtmaterial Stoß-an-Stoß genäht.



Abb. 55a

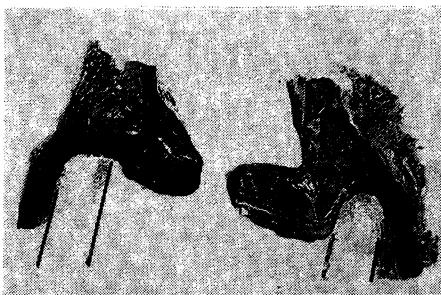


Abb. 55b

**Abb. 55a:** Extreme Lochblendenstenose (rechts) an einer Anastomose (links: Ösophagus). **Abb. 55b:** Histologischer Befund (Ladewig, x 3. Oben Trachea, unten Prothese)

Mit dieser Prothese wurde eine Überlebenszeit von 27 Tagen erreicht; bei der Sektion zeigte sich erneut als Ursache einer hochgradigen Dyspnoe eine ausgeprägte Lochblendenstenose an beiden Anastomosen. Wieder war das Lumen der Prothese nicht etwa durch Schleim verlegt, sondern wies lediglich einen mäßigen Schleimbelaug auf. Die Stenosen erschwerten offenbar den weiteren Abtransport des Schleimes durch den Husten- bzw. Atemstoß. Die Ursache für den Mißerfolg war hier aber wieder die hochgradige, doppelte Stenosierung und nicht eine primäre Schleimverlegung der Prothese.

Die Aufgabe war nun, mit geeigneten Maßnahmen die Ausbildung solcher Stenosen zu vermeiden. Bei der folgenden Versuchsserie wurde deshalb sowohl der starre Wandaufbau, als auch die Anastomosentechnik modifiziert.

Die poröse Struktur der äußeren Oberfläche des Rohres war erwünscht und sollte beibehalten werden. Das Gerüst sollte aber in Längsrichtung dehnbar werden, was durch Bildung einer Spirale aus dem kompakten Rohr mühelos gelang. Die hierdurch entstandene Gitterstruktur mußte allerdings das Auftreten von

Stenosen durch eindringendes Granulationsgewebe befürchten lassen. Deshalb war eine Abdichtung des Rohres mit wiederum elastischem Material erforderlich, das außerdem zum Lumen hin eine glatte Oberfläche gewährleisten sollte.

Die genannten Forderungen erfüllt eine schlauchförmige Innenauskleidung der Polyethylenspirale mit einer feinen Folie aus Silikon, die zart genug ist, um die Elastizität der Prothese in Längsrichtung nicht nennenswert einzuschränken. Kalthärten des Silikon, nach einem speziellen Verfahren als dünne Folie auf die Innenfläche der PHDPE-Spirale aufgetragen, verbindet sich aufgrund der Porosität zuverlässig mit dem Spiralgerüst.

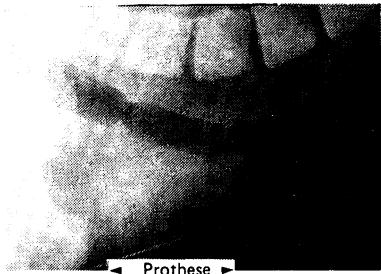
Ferner sollten nun an der Anastomose die Trachealstümpfe überlappend über die Prothesenenden verschoben werden, um hier das stenosierende Einwuchern von Granulationsgewebe und damit die Lochblendenstenose zu verhindern. Deshalb wurde die Innenauskleidung aus Silikonfolie nach kranial und kaudal etwa einen cm weit überstehend angefertigt; die anstoßenden Trachealspangen des Stumpfes wurden mit den Enden der spiraligen Außenhaut aus PHDPE vernäht (Abb. 56, der Silikonüberstand wurde in die Stümpfe eingeschoben).



**Abb. 56:** PHDPE-Spiralgerüst (Typ 1000/1001) nach Implantation in einen kompletten Trachealdefekt.

Bei der ersten nach diesem Prinzip gefertigten Prothese erwies sich der in den Stumpf ragende Anteil der Silikonfolie noch

als zu schwach, um einem Granulationsgewebsdruck zu widerstehen (Tier Nr. 632/72). Die eingeschobene Folie wurde vor allem an der kranialen Anastomose zunehmende ventilartig in das Lumen vorgeschoben (Abb. 57). Dies erlaubte eine Überlebenszeit von nicht mehr als 26 Tagen.



**Abb. 57:** Röntgenbefund bei Ventilstenose an den Anastomosen durch Granulationsgewebe, welches die Silikonlamellen der Prothese nach innen verlagert (Tiernummer 632/72).

Für den folgenden Versuch wurde der Überstand stabiler gestaltet und zusätzlich durch eine Matratzenhaft mit dem überlappenden Trachealstumpf verbunden (Tier Nr. 634/70). Mit dieser Prothese gelang es, die Ausbildung von Lochblendenstenosen an den Nähten langfristig zu verhindern. Das Tier lebte ohne Beeinträchtigung bis zur Sektion nach sechseinhalb Monaten. Endoskopische Untersuchungen in größeren Abständen zeigten jedesmal einen geringen bis mäßigen Schleimbefall der Innenauskleidung aus Silikon (Abb. 58).

Nach vier Wochen war der antibiotische Schutz mit Terramycin abgesetzt worden, ohne daß sich eine Pneumonie oder lokale Infektion entwickelte. Röntgenologisch war das Lumen in der Prothese und im Bereich der Anastomosen zunächst unauffällig. Zunehmender Granulationsgewebsdruck an den Nähten führte jedoch auch hier nach Monaten zu einer Kompression vor allem des kaudalen Silikonüberstandes, so daß in der letzten Woche gelegentlich bei starker Atmung ein Stridor auftrat. Die in

die Trachealstümpfe eingeschobenen Silikon-Muffen waren demnach immer noch nicht stabil genug (Abb. 59).

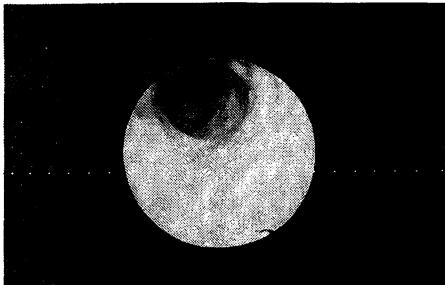


Abb. 58

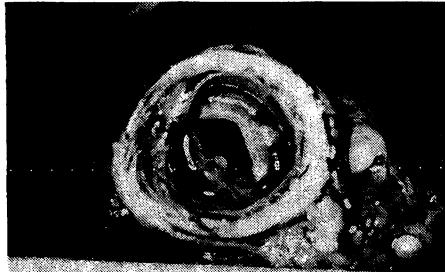
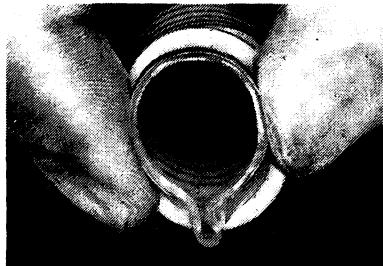


Abb. 59

**Abb. 58:** Endoskopischer Befund drei Monate nach Versorgung mit Spiralprothese Typ 1000 (Tiernummer 634/70). Ausreichend weites Lumen. **Abb. 59:** An der kaudalen Stenose durch konzentrisch wachsendes Granulationsgewebe nach 8 Mo. zusammenge- drückter Silikonüberstand dieser Prothese. Hierdurch Reduktion des Lumens an der Anastomose; im Zentrum war das Lumen normal weit. Ansicht von kaudal.

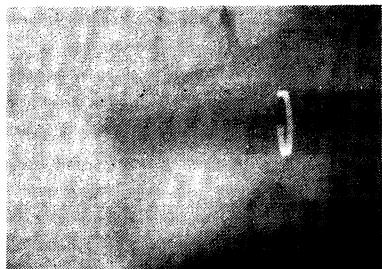
Als derzeitiges Endergebnis unserer Studie befindet sich eine auf der Basis der oben beschriebenen Spiralprothese mit Silikonauskleidung weiterentwickelte künstliche Luftröhre in tierexperimenteller Erprobung. Unter Berücksichtigung der zuletzt noch beobachteten Schwäche im Anastomosenbereich besteht die neuerliche Verbesserung hierbei in der Einarbeitung einer kleinen Edelstahlfeder in die Silikonmanschetten, die in die Trachealstümpfe eingeschoben werden (Abb. 36; Abb. 60). Die schwache Federkraft wirkt besser als die unverstärkte Silikonlamelle allein einer von Granulationsgewebe ausgehenden, konzentrischen Kraft entgegen, ohne ihrerseits Druckschäden der Schleimhaut zu bewirken.



**Abb. 60:** Metallfederverstärkung des Silikonüberstandes, der in den Trachealstumpf eingeführt wird (Prothesentyp 1001). Die Feder setzt dem Granulationsgewebe Widerstand entgegen.

Ein mit einer derartigen Prothese am 24.7.85 versorgtes Tier ist bisher symptomfrei. Im Röntgenbild haben die Metallspangen auch den Vorteil der besseren Abgrenzung der Länge und Weite der Prothese (Abb. 61, Tier Nr. 648/86).

Die röntgenologische Verlaufskontrolle zeigte nach fünf Monaten die unveränderte Weite des Prothesenlumens auch im Bereich der Anastomosen. Eine Nahtstenose deutet sich hier nicht an (Abb. 62).



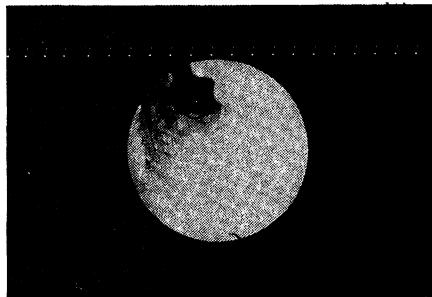
**Abb. 61**



**Abb. 62**

**Abb. 61:** Röntgenologisch paßgenauer Sitz einer Prothese vom Typ 1001 unmittelbar postoperativ (Tiernummer 648/86). Markierung der Prothesenlänge und -weite durch die Metallfedern.  
**Abb. 62:** Das gleiche Tier fünf Monate später. Prothesenlumen und kaudale Anastomose (links) unverändert. Kranial leichte Kaliberschwankung durch Wachstum der natürlichen Trachea, funktionell nicht wirksam.

Bei endoskopischen Verlaufskontrollen fand sich - wie bei Tier Nr. 634/70 - regelmäßig ein mehr oder weniger ausgeprägter Schleimbefall auf der Silikonauskleidung, der aber nicht zu irgendwelchen Symptomen oder gar einer Obstruktion führte, selbst wenn einzelne Verborkungen erkennbar waren (Abb. 63).



**Abb. 63:** Endoskopischer Befund zum Röntgenbild Nr. 62 (Tiernummer 648/86). Verschleimung und teilweise Verborkung auf der Silikonfolie. Lumen ausreichend frei.

Eine Übersicht aller Einzelversuche gibt Tab. XII.

## Tierversuche zum Luftröhrenersatz

Lfd. Nr.	Tiernr.: Tierart: OP-Datum:	Vorimplantationen						Trachealrekonstruktionen					
		Gerüst- Typ:	Implan- tati- ger:	Platzhal- ter/Innen- auskleidung	Dauer in Wo- chen	Ergebnis der Vor- implan- tation	Verbleib des Im- plantates	OP- Datum	Defekt- länge (cm)	Schleim- hautaus- kleidung	Anasto- mosen- technik	Ergebnis	Überlebens- zeit (Tage, Wochen, Monate)
1	825 (1) ZwS 30.11.83	500	Hals	Si-Rohr/Faszie	8	gut eingewach- sen, zentrale Nekrose	./.	27.1.84	5,5	keine	Stoß-an- Stoß	Ödem d. Innenaus- kleidung, Nekrose, Se- kretobturbation	2 Tage
2	825 (2) ZwS 30.11.83	500	Bauch	Si-Rohr	6	nicht eingewach- sen, Hautperfo- ration	./.						
3	856 (1) ZwS 7.10.83	500	Hals	Si-Rohr/Faszie	8	schlecht einge- wachsen, par- tiell infiziert	mechani- sche Mes- sung (BAM)						
4	856 (2) ZwS 7.12.83	500	Bauch	Si-Rohr	7	gut eingewach- sen, zentrale Nekrose	mechani- sche Mes- sung (BAM)						
5	847 (1) ZwS 7.12.83	500	Bauch	Si-Rohr	6	gut eingewach- sen, zentrale Nekrose	Histo						
6	836 (1) ZwS 13.12.83	500	Hals	Si-Rohr	4	sehr gut einge- wachsen, zent- rale Nekrose	mechani- sche Mes- sung (BAM)						
7	836 (2) ZwS 13.12.83	500	Bauch	Si-Rohr	4	nicht eingewach- sen, infiziert	mechanische Messung (BAM)						
8	849 (1) ZwS 13.12.83	500	Hals	Si-Rohr/Faszie	4	nicht eingewach- sen, infiziert	Histo						
9	849 (2) ZwS 13.12.83	500	Bauch	Si-Rohr	4	nicht eingewach- sen, infiziert	Histo						
10	849 (3) ZwS 13.12.83	500	Bauch	Si-Rohr	4	schlecht einge- wachsen	Histo						
11	834 (1) ZwS 13.12.83	500	Bauch	Si-Rohr	4	nicht einge- wachsen	Histo						

**Tab. XII:** Alle im Rahmen der Studie zum Luftröhrenersatz vorgenommenen Vorimplantationen bzw. Trachealrekonstruktionen (S.164 - 168)

12	834 (2) ZwS 13.12.83	500	Bauch	Si-Rohr	4	nicht eingewachsen	Histo
13	835 (1) ZwS 14.12.83	500	Hals	Si-Rohr/Faszie	4	gut eingewachsen, zentrale Nekrose	Histo
14	835 (2) ZwS 14.12.83	500	Bauch	Si-Rohr	4	schlecht eingewachsen, infiziert (Enterobacter)	Histo
15	837 (1) ZwS 14.12.83	500	Hals	Si-Rohr/Faszie	4	nicht eingewachsen, infiziert	Histo
16	837 (2) ZwS 14.12.83	500	Bauch	Si-Rohr	4	schlecht eingewachsen, infiziert (Enterobacter)	Histo
17	A (1) ZwS 15.12.83	500	Hals	Si-Rohr	4	nicht eingewachsen, infiziert (E. coli)	./.
18	A (2) ZwS 15.12.83	500	Bauch	Si-Rohr	4	nicht eingewachsen	./.
19	A (3) ZwS 15.12.83	500	Bauch	Si-Rohr	4	nicht eingewachsen, abgestoßen	./.
20	854 (1) ZwS 16.12.83	500	Hals	Si-Rohr	4	nicht eingewachsen, infiziert	./.
21	854 (2) ZwS 16.12.83	500	Bauch	Si-Rohr	4	nicht eingewachsen, abstoßen	./.
22	1108 ZwS 3.4.84	500	Nacken	Si-Rohr/Stahlrahmen/Lyodura	7	nicht eingewachsen, infiziert	./.
23	118 ZwS 3.4.84	500	Nacken	Si-Rohr/Stahlrahmen	6	nicht eingewachsen, infiziert	Histo
24	845 (2) ZwS 14.6.84	500	Nacken	Si-Rohr/Stahlrahmen, Lyodura	4	schlecht eingewachsen, infiziert (Staphylokokken)	Histo

25	693/18 (1) LeS 19.7.84	500	Nacken	Si-Stab	4	gut eingewach- sen	Histo, REM						
26	693/12 (2) LeS	500	Nacken	Metallstab	4	gut eingewach- sen	Histo	→ 23.8.84	5,5	keine	Stoß-an- Stoß	Ödem, Ne- krose, Se- kret, Obtu- ration	5 Tage
27	611/57 (1) LeS 26.7.84	500	Nacken	Si-Stab	8	gut eingewach- sen	./.	→ 20.9.84	5,5	keine	Stoß-an- Stoß	Ödem, Ne- krose, Se- kret, Obtu- ration	10 Tage
28	611/57 (2) LeS 26.7.84	500	Nacken	Muskelkern	8	gut eingewach- sen	Histo						
29	645/57 LeS 27.11.84	500						→ 27.11.84	5,5	tierenig mit Faszie	kranial Ein- schub d. Tra- chea, kaudal Struktur Stoß-an-Stoß	Ödem, Ne- krose, kra- chea, kaudal Struktur	19 Tage
30	693/24 LeS 29.11.84	500						→ 29.11.84	5,5	tierenig m. Lyodura	Stoß-an-Stoß	Quellung der Lyodura: Stenose	5 Tage
31	B (1) ZwS 17.8.83	600	Hals	Si-Rohr/Faszie	8	nicht eingewach- sen, infiziert	./.						
32	B (2) ZwS 17.11.83	600	Bauch	Si-Rohr	4	nicht einge- wachsen, in- fiziert	Histo						
33	855 (1) ZwS 24.11.83	600	Hals	Si-Rohr/Faszie	8	gut eingewach- sen, zentrale Nekrose	mechani- sche Mes- sung (BAM)						
34	855 (2) ZwS 24.11.83	600	Bauch	Si-Rohr	8	nicht einge- wachsen, infi- ziert	./.						
35	856 (3) ZwS 7.12.83	600	Bauch	Si-Rohr	7	schlecht einge- wachsen	Histo						
36	847 (2) ZwS 7.12.83	600	Hals	Si-Rohr/Faszie	8	schlecht einge- wachsen, zentrale Nekrose	mechani- sche Mes- sung (BAM)						
37	847 (3) ZwS 7.12.83	600	Bauch	Si-Rohr	6	gut einge- wachsen	Histo						

38	834 (3) ZwS 13.12.83	600	Hals	Si-Rohr/Faszie	6	gut eingewach- sen, zentrale Nekrose	Histo						
39	845 (1) ZwS 15.12.83	600	Hals	Si-Rohr/Faszie	6	nicht einge- wachsen, ab- gestoßen	./.						
40	845 (2) ZwS 15.12.83	600	Bauch	Si-Rohr	4	nicht eingewach- sen, teilweise abgestoßen	Histo						
41	654/56 (1) LeS 19.12.84	900	Nacken	Muskelkern	8	sehr gut ein- gewachsen		13.2.85	5,5	tierigen vollständig	Stoß-an- Stoß	beginnende Sanduhrste- nose, Schleimhaut erhalten	8 1/2 Mon.
42	654/56 (2) LeS 19.12.84	900	Nacken	Muskelkern/ Lyodura	8	nicht eingewach- sen, infiziert (Staphylokok- ken)	Histo						
43	693/26 (1) LeS 19.12.84	900	Nacken	Si-Stab	8	gut einge- wachsen	Histo, REM	12.2.85	5,5	tierigen 2 Längs- streifen	kranial: Trachea in Prothese, kaudal Stoß- an-Stoß	Ödem, kraniale Nekrose	3 Tage
44	693/26 (2) LeS 19.12.84	900	Nacken	Metallstab	8	sehr gut ein- gewachsen	Histo, REM						
45	720/15 (1) LeS 20.12.84	900	Nacken	Si-Stab	8	sehr gut ein- gewachsen	Histo, REM	14.2.85	5,5	tierigen kraniale 2/3	Stoß-an- Stoß	Lochbien- denstenose an beiden Anastomo- sen	38 Tage
46	720/15 (2) LeS 20.12.85	900	Nacken	Si-Stab	8	sehr gut ein- gewachsen	Histo, REM						
47	634/71 LeS 20.3.85	900						20.3.85	5,5	keine	Stoß-an- Stoß	Lochbien- denstenose an beiden Anastomo- sen	20 Tage
48	07 LeS 13.3.85	901						13.3.85	5,5	keine	Stoß-an- Stoß	Lochbien- denstenose an beiden Anastomo- sen	27 Tage
49	632/72 LeS 8.5.85	1000						8.5.85	5,5	keine	Prothese in Trachea, Silikonüber- stand wird eingefaltet	Lochbien- denstenose an beiden Anastomo- sen	26 Tage

50	634/70 LaS 9.5.85	1000	→ 9.5.85	5,5	keine	Prothese in Trachea	selten Stri- dor, kaudal beginnende Lochblen- denstenose	getötet nach 6 Mo- naten
51	648/86 LaS 24.7.85	1001	→ 24.7.85	5,5	keine	Prothese in Trachea	komplika- tionsfrei	seit 24.7.85 im Versuch

Legende d. Abkürzungen:

- ZwS = Zwergschwein  
 LaS = Landschwein  
 Typ 500 = PHDPE Spangengerüst  
 Typ 600 = PHDPE Spangengerüst mit Silikonstreifenverstärkung  
 Typ 900 = unbearbeitetes PHDPE-Rohr  
 Typ 901 = wie Typ 900, Innenoberfläche geglättet  
 Typ 1000 = PHDPE-Spirale mit Silikonfolienauskleidung und Silikonüberstand an der Anastomose  
 Typ 1001 = wie Typ 1000 mit Metallfederverstärkung des Silikonüberstandes.

#### 2.2.3.4.2.3 Röntgenologische Analyse des Schleimtransports durch eine Kunststoffprothese

Da die Frage des Schleimtransports über eine alloplastische Prothesenoberfläche von besonderem Interesse ist, führten wir diesbezüglich eine röntgenologische Studie durch.

Die Untersuchung sollte darstellen, wie ein Schleimkonkrement aus den tieferen Luftwegen über die Prothese hinweg nach oral transportiert wird.

Gelegentlich wird die Möglichkeit eines solchen Schleimtransports bei nicht mit Mukosa ausgekleideten Prothesen bestritten; obwohl ein aktiver Transport sicher nicht möglich ist, belegen tierexperimentelle Untersuchungen und Beobachtungen an Patienten, die bis zu zehn Jahren und mehr eine nicht mit Schleimhaut ausgekleidete Prothese getragen haben (NEVILLE, zit. n. WEIDAUER 1981), daß ein passiver Schleimtransport durch Atem- bzw. Hustenstöße für die Klärung der Luftwege auch über eine beträchtliche Distanz über Jahre ausreichen kann.

Zur Untersuchung der Einzelheiten eines solchen passiven Transportes wurde bei dem Tier Nr. 634/70 eine Röntgenkontrastuntersuchung durchgeführt. Diesem Tier war zwei Monate zuvor eine knapp 6 cm lange Trachealprothese mit Silikonauskleidung implantiert worden.

Durch ein Endoskopierrohr wurde hierzu mit einer langen Kanüle ein kleines Kontrastmitteldepot aus nur gering verdünntem Bariumsulfat an der Carina aufgebracht und unter Durchleuchtung der Weg verfolgt, den die etwa 5 mm großen Masse nach kranial zurücklegte.

Die wichtigsten Phasen des beobachteten Verlaufs wurden im Röntgenbild dokumentiert (Abb. 64).

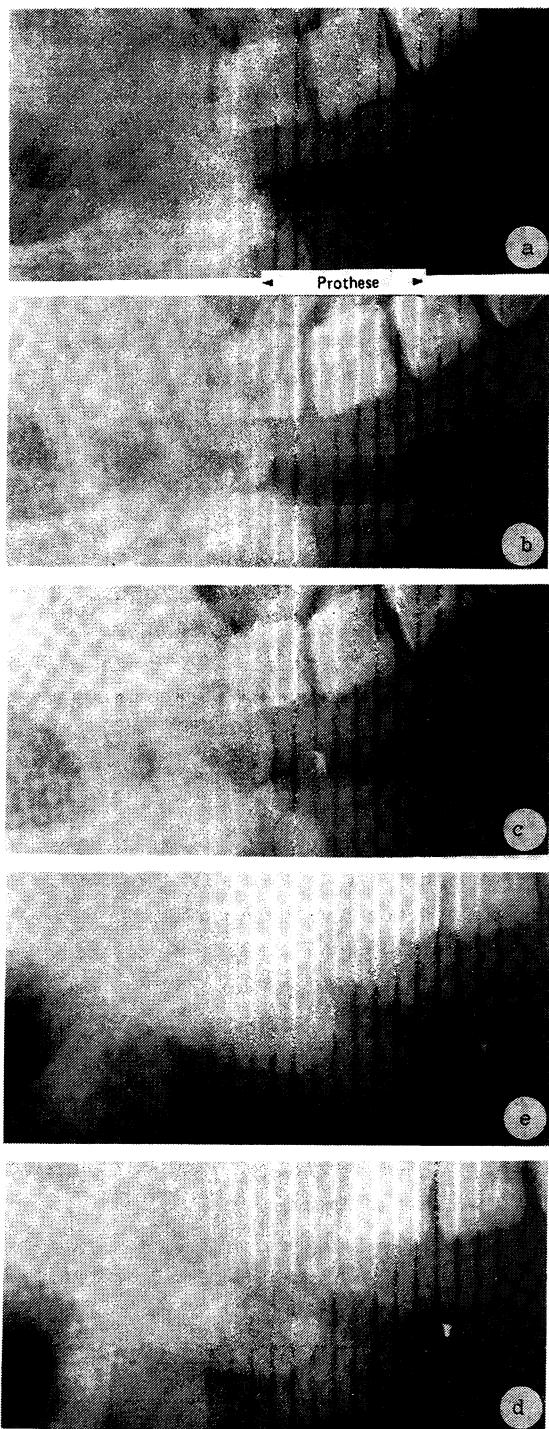


Abb. 64:

Transport eines Kontrastmitteldepots aus Bariumsulfat von der Carina aus nach kranial unter Passage einer 5,5 cm langen alloplastischen Prothese ohne Schleimhautauskleidung. a und b: Mukozilärer Transport auf der Trachealschleimhaut bis zur Anastomose. c und d: Passiver Transport mit dem Luftstrom durch Atemzüge bis oberhalb der kranialen Anastomose. e: Weitertransport auf der Schleimhaut.

Da das Tier sich in Narkose befand, waren verstärkte Atemstöße oder spontanes Husten erst bei zunehmendem Wachheitsgrad zu erwarten.

Das Depot wanderte durch mucociliaren Transport innerhalb 20 min bis unmittelbar vor die Kunststoffprothese (Abb. 64a, b). Dort blieb es 30 min unverändert liegen. Bei nachlassender Narkose wurde es dann durch einen Atemstoß in die Prothese gebracht (c). Wegen Unruhe des Tieres mußte hier die Narkose vertieft werden. 35 min später ließ erneut die Narkose nach, das Depot aus Bariumsulfat wurde durch einen normalen Atemstoß in wenigen Sekunden durch das alloplastische Segment hindurch nach kranial verlagert (d). Dort - auf normaler Schleimhaut - wanderte das Depot wieder durch mucociliaren Transport innerhalb von 20 min um ca. 1,5 cm nach kranial (e).

Bei längerer Beobachtung unter flacher Narkose war gelegentlich auch zu beobachten, daß das Kontrastmitteldepot innerhalb weniger Minuten mehrfach durch die Prothese hindurch mit normaler Expiration und Inspiration nach kranial bzw. kaudal verlagert wurde. Nur bei tiefer Narkose mit sehr flacher Atmung bildete die nicht schleimhauttragende Prothese für den passiven Transport des Depots über mehr als 20 min ein erkennbares Hindernis.

#### 2.2.3.5.4 Diskussion

Betrachtet man die Literatur zum alloplastischen Trachealsatz, so findet man überwiegend experimentelle Arbeiten, die meist Mißerfolge waren.

Die stark variierende Versuchsanordnung bezüglich der verwendeten Tierart, der Länge der eingesetzten Prothesen, ihrem individuellen Aufbau und schließlich den Anastomosentechniken

lässt einen Vergleich nicht immer zu. Vor allem müssen solche Publikationen zurückhaltend beurteilt werden, bei denen aus Versuchen mit Patchrekonstruktionen oder nur kurzstreckigem Ersatz (1-2 cm) Rückschlüsse auf die langstreckige Versorgung der gesamten Trachealzirkumferenz gezogen werden.

Dennoch lassen sich bestimmten Gruppen von alloplastischen Prothesen Gemeinsamkeiten zuordnen. Unsere eigenen experimentellen Arbeiten auf diesem Gebiet ließen ergänzend zu den Erkenntnissen aus der Literatur einige neue Aspekte erkennen.

Der technische Aufbau der Prothese hat offenbar eine größere Bedeutung für ihren Erfolg als das verwendete Material, wenn dieses als gewebeverträglich gelten kann.

Bei dem Versuch, aus der Fülle der ausgewerteten Literaturstellen (BERGHAUS u. BREIMEIER 1985) eine Systematik zusammenzustellen, ergibt sich folgendes Bild, wobei hier von abweichenden Einzelbeobachtungen abgesehen wird:

Die verschiedenen Prothesen lassen sich in starre und elastische Röhren unterscheiden. Bei beiden Gruppen ist eine Einteilung nach dem Wandaufbau möglich:

Die Wand kann dicht, porös, netz- oder gitterförmig aufgebaut sein.

Eine Übersicht über typische Komplikationen von alloplastischen Trachealprothesen haben MORFIT et al. (1955) aufgestellt; unsere eigenen experimentellen Erfahrungen bestätigen z.T. die Erkenntnisse dieser Arbeitsgruppe, in einigen Punkten konnten wir sie ergänzen und orientieren uns dabei an der o.a. Einteilung.

Je nach Prothesentyp müssen folgende Komplikationen einkalkuliert werden:

Bei einer starren Prothese besteht möglicherweise eine erhöhte Gefahr der Lochblendenstenose an der Anastomose. Starre Prothesen fördern auch eine Arrosion großer Gefäße, die am Implantat scheuern (PEARSON et al. 1968, DAUSSY 1974, MOGHISSI 1975, DESLAURIER et al. 1975). Diese Gefahr ist erhöht, wenn das Rohr eine glatte Wand besitzt und im Implantatlager verrutscht. Durch Rotation kann sich dabei eine Kante zum Gefäß wenden (Abb. 65).

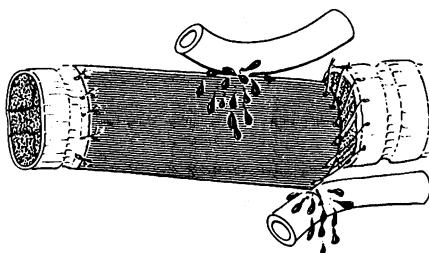


Abb. 65: In der Literatur vorwiegend bei glattwandigen, starren Prothesen häufig beschriebene Gefäßwandarrosion mit tödlicher Blutung.

Besonders bei klinischer Anwendung von NEVILLE-Prothesen wurde über derartige Zwischenfälle berichtet (BJÖRK u. RODRIGUEZ 1958, ALETRAS et al. 1964, CHENG et al. 1969, MORITZ 1977). Bei solchen Prothesen ist das Risiko einer ösophago-trachealen Fistel erhöht. Auch ist die Gefahr einer Nahtdehiszenz eher gegeben, weil starre Prothesen an der Anastomose einem Zug nicht nachgeben.

In Längsrichtung elastische Implantate reduzieren das Risiko von Stenose und Nahtdehiszenz. Auch eine Verformbarkeit in Querrichtung kann zur Vermeidung von ösophago-trachealen Fisteln und Gefäßarrosionen vorteilhaft sein, eine Stenosierung durch Zusammenquetschen der Prothese muß aber vermieden werden.

Besondere Bedeutung hat der Wandaufbau:

Eine poröse Wand wird durch Einwachsen von Gewebe besser gegen Verrutschen gesichert als eine glatte Oberfläche. Bei einer Porengröße bis ca. 200  $\mu\text{m}$  ist nicht unbedingt zu erwarten, daß Gewebe durch die Wand bis in das Lumen der neuen Trachea vorwächst. Dementsprechend kann aber auch nicht damit gerechnet werden, daß konserviertes, biogenes Material als Innenauskleidung in solchen Prothesen anwächst. ATAMANYUK nennt schon Materialien mit einer Porengröße über 100  $\mu\text{m}$  "makroporös". Wir unterscheiden davon netzförmige Wandstrukturen, weil bei ihnen die Öffnungen (Maschen) im Material größer sind als bei porösen Wandstrukturen (größer als 400  $\mu\text{m}$ ; z.B. MARLEX-Netz). Wenn keine speziellen Maßnahmen ergriffen werden, dann ist bei Netzen und mehr noch bei offenen gitterförmigen Luftröhrenwänden mit dem Vordringen von Narbengewebe bis in das Lumen zu rechnen, wodurch sich eine Sanduhrstenose ausbildet (Abb. 66).

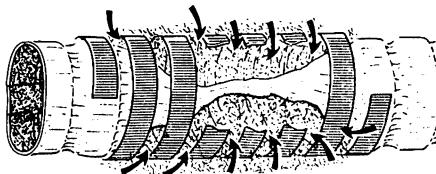


Abb. 66: Sanduhrstenose bei Trachealprothesen mit großporigen, maschen- oder gitterförmigen Wandstrukturen, verursacht durch einwucherndes Granulationsgewebe.

Solche Stenosen sind auch durch einen temporären Platzhalter langfristig nicht zu vermeiden: wird der Platzhalter entfernt, schreitet die Stenosierung fort. Auch Umhüllungen oder Auskleidungen mit frischen oder konservierten Gewebslagen (Faszie, Dura, Aorta, Pleura etc.) verhindern diesen Prozeß langfristig nicht, sondern beteiligen sich in der Regel an der Struktur. Im ungünstigen Fall kann auch Granulationsgewebe unter einer Epithelschicht aus Haut oder Schleimhaut unter zunehmender Stenosierung ins Lumen vorwuchern.

Ein Risiko können auch Prothesen aus ungenügend stabilisierten oder miteinander verbundenen einzelnen Spangen darstellen: Durch horizontal einwirkenden Druck können die Spangen - wie eine Reihe von Dominosteinen - parallel zueinander umgekippt werden und damit das Lumen verlegen (SAUER u. LADE 1982; Abb. 67).

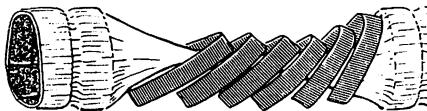


Abb. 67: Entstehung einer Stenose durch Umkippen instabiler Spangengerüste bzw. einzelner Spangen.

Fehlende Luftdichtigkeit stellt allerdings bei den offenen Wandaufbauten mit Poren, Maschen oder Gittern - entgegen einer verbreiteten Ansicht - für den cervicalen Trachealersatz kein nennenswertes Problem dar. Die Abdichtung durch Halsweichteilgewebe erfolgt bei freiem Luftweg schnell und zuverlässig. Dies gilt nicht für den thorakalen Trachealersatz. Hier muß sehr wohl gefordert werden, daß die Prothese wasser- und luftdicht ist.

Sehr oft ist nicht die Trachealprothese, sondern eine falsche Anastomosentechnik für die Komplikation verantwortlich, die den Erfolg eines Trachealersatzes am häufigsten zunichte macht, nämlich die Stenose: wird - im ungünstigsten Fall - der Trachealstumpf in die Prothese hineingeschoben (etwa in der Erwartung, daß dann leichter Schleimhaut auf die Innenfläche wächst), so kann es aufgrund der hier unterbundenen segmentalen Blutversorgung zu Nekrosen des Trachealstumpfes und einem obturierenden Ödem kommen (Abb. 68).

An einer Stoß-an-Stoß paßgenau angelegten Anastomose kommt es auch bei elastischen Prothesen auffallend häufig zu konzen-

trisch wuchernden Granulationen und damit hochgradigen Lochblendenstenosen (Abb. 69).

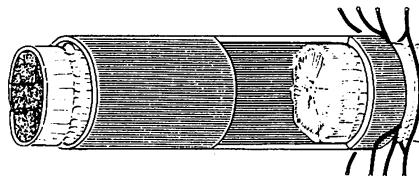


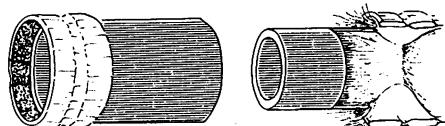
Abb. 68



Abb. 69

**Abb. 68:** Bedeutung der Anastomosentechnik. Einschub der Trachealstümpfe in die Prothese: Stenosegefahr durch Ödem und Nekrosen aufgrund einer Unterbrechung der segmentalen Gefäßversorgung. **Abb. 69:** Lochblendenstenose durch konzentrisch wachsendes Granulationsgewebe bei Stoß-an-Stoß genähter Anastomose.

Gefahrloser ist das Einschieben der Prothese in die Trachea (Abb. 70).



**Abb. 70:** Optimale Bedingungen herrschen bei einem paßgenauen Einschub der Prothese in die Trachealstümpfe (links). Ist der eingeschobene Prothesenabschnitt zu kurz oder zu schwach, so droht jedoch erneut eine Striktur (rechts).

Wie die vorliegende experimentelle Studie zeigt, muß aber dafür gesorgt werden, daß die Prothesenenden nicht durch Granulationsdruck komprimiert werden.

Im Gegensatz zu der von FLEMMING (1971) geäußerten Meinung haben unsere Versuche bestätigt, daß das Problem der Sekretdrainage über eine alloplastische Prothese, wenn eine komplet-

te Schleimhautauskleidung nicht besteht, auch langstreckig durch passiven Transport gelöst werden kann. Dies gilt auch für eingedicktes Bronchialsekret, dem unser Depot aus Bariumsulfat sehr ähnlich war. Die Beobachtungen am Tier können auf den Menschen übertragen werden, bei dem die zusätzlichen Möglichkeiten der Sekretolyse und physikalischen Therapie bestehen.

Wird aber eine Auskleidung mit funktionierendem Flimmerepithel angestrebt, dann sollte sie die Innenoberfläche der Prothese einschließlich der Anastomosen vollständig bedecken. Um solch eine Auskleidung neu zu schaffen, ist ein operativer Mehraufwand erforderlich, die Gefahr des Mißerfolges ist groß.

Vom Patienten entnommene Schleimhaut steht in aller Regel nicht ausreichend zur Verfügung. Die Verwendung von kulturell gezüchtetem Schleimepithel ist für die klinische Nutzung noch nicht ausgereift. Zudem besteht in beiden Fällen das Problem, einen nach kranial gerichteten Flimmerstrom zu erhalten. Wieweit sich Schleimhaut verwenden lässt, die durch Transplantation und "Züchtung" einer Mukosazyste gewonnen wurde, ist noch nicht absehbar (LÖFGREN et al. 1984). Vielleicht bietet dieses Verfahren noch einige Möglichkeiten, die eine Untersuchung wert sind.

Solange es nicht gelingt, eine zuverlässig funktionierende, vollständige Schleimhautauskleidung oder zumindest eine dauerfeuchte Innenoberfläche beim Trachealersatz zu schaffen, muß die Wahl einer glatten, hydrophoben, dichten Kunststoffauskleidung unter Verzicht auf eine Mukosa zur Zeit als realistischere Lösung angesehen werden.

Obwohl hin und wieder auf die Regenerationsfähigkeit des Flimmerepithels bei lyophilisierten bzw. Cialit-konservierten Trachealsegmenten hingewiesen wird (von ILBERG et al. 1977, HERBERHOLD et al. 1985), ist die Verwendbarkeit solcher konservierter Luftröhren begrenzt. BEIGEL et al. (1984) konnten

zeigen, daß die nach Transplantation konservierter Trachealabschnitte nachweisbare, neue Schleimhaut vom Empfänger stammt. Nach Untersuchungen von ILBERG et al. (1977) sowie KAISER et al. (1981) kommt es zu einer Resorption des Knorpelgerüstes, so daß die Stabilität des Atemrohres nicht mehr gewährleistet ist. KAISER und Mitarbeiter empfehlen daher konservierte Trachealabschnitte trotz des regenerierten Flimmerepithels nur für die Verwendung als Patch. Es scheint lohnenswert, zu untersuchen, ob die Resorption des Knorpels bei konservierten Luftröhren durch die Abstützung eines solchen Trachealrohres mit einem Gerüst aus porösem Kunststoff ausgeglichen werden kann. Das hierdurch entstehende allogen-alloplastische Luftröhrensegment wäre aber nur dann einer vollständig alloplastischen Trachea überlegen, wenn nicht nur eine partielle, sondern eine komplette Neubildung des Flimmerepithels am konservierten Material stattfindet.

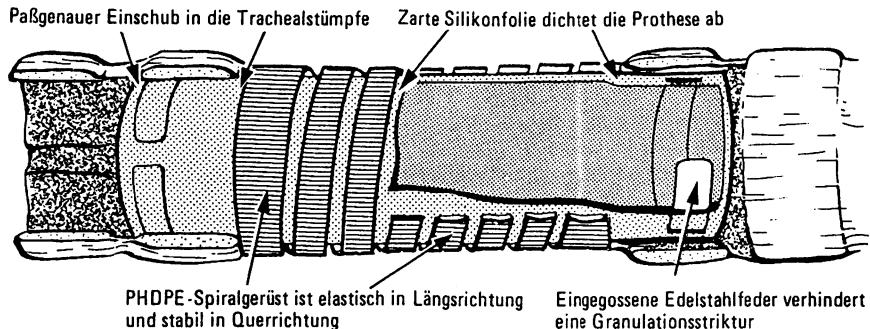
Die Vorteile von porösem Polyethylen bei der Rekonstruktion der Trachea liegen in der Porosität des Materials, die es wegen der guten Verankerung im Lager besonders als Außenhaut einer Prothese geeignet macht und innen die feste Verbindung mit einer Silikonfolie erlaubt; außerdem in der leichten Formbarkeit, die Modifikationen der mechanischen Eigenschaften gestattet. Hierdurch kann eine Annäherung an die Eigenschaften des natürlichen Vorbildes erzielt werden.

Soweit sich das nach bisher vorliegenden Erfahrungen sagen läßt, erfüllt der hier vorgestellte alloplastische Trachealer-satz die Hauptforderungen an eine optimale Luftröhrenprothese (Tab. XIII).

Bewertung	++	+-	--
<b>Wandstruktur</b>	dicht (thorakal) innen glatt außen porös	offenes Netz	offenes Gitter außen glatt
<b>Innenauskleidung</b>	Schleimhaut	glatter Kunststoff	Granulationsgewebe
<b>Mechanisches Gesamtverhalten</b>	Elastizität in Längsrichtung; Stabilität in Querrichtung		vollkommene Starrheit
<b>Anastomosentechnik</b>	Einschub der Prothese in den Trachealstumpf	Stoß-an-Stoß	Einschub des Trachealstumpfes in die Prothese

**Tab. XIII:** Gegenüberstellung wichtiger erwünschter und unerwünschter Eigenschaften bei alloplastischen Trachealprothesen.

Nahtdehiszenzen und Arrosionsblutungen kamen im Tierversuch nicht vor. Die Bauweise verhindert Stenosen an den Anastomosen (Abb. 71).



**Abb. 71:** Die Konstruktionsmerkmale unserer künstlichen Lufttröhre als Ergebnis der hier vorgestellten Studie.

Die Prothesen können nach Bedarf in verschiedenen Größen und auch mit Bifurkation gefertigt werden (Abb. 72, 73).

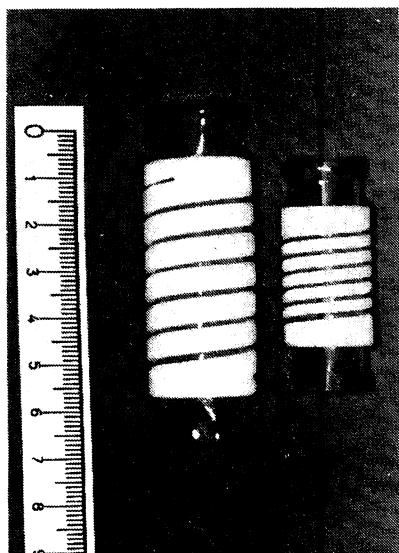


Abb. 72

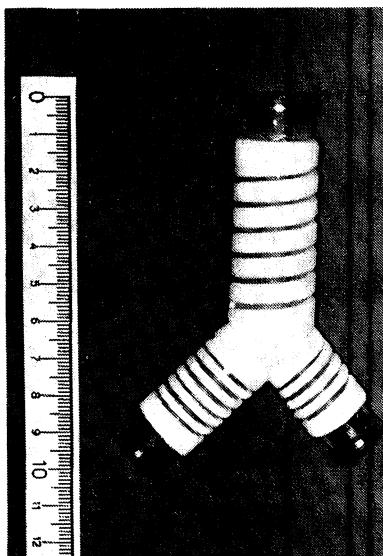


Abb. 73

**Abb. 72:** PHDPE-Spiralgerüst (Typ 1001) in zwei Größen (eigene Fertigung). **Abb. 73:** PHDPE-Spiralgerüst mit Silikonfolienauskleidung, Federverstärkung der Anastomose und Bifurkation (eigene Fertigung).

Vor einer klinischen Anwendung müssen aber noch längere Beobachtungszeiträume der tierexperimentellen Ergebnisse vorliegen.

## 2.3

**Grenzen der chirurgischen Anwendung von porösem Polyethylen**

Kein Material kann für jeden chirurgischen Bedarf Verwendung finden. Aufgrund der Summe seiner Eigenschaften eignet sich ein Transplantat oder Implantat immer nur für eine bestimmte Gruppe von Anwendungsmöglichkeiten, bei denen eben diese Eigenschaften gefragt sind. So haben nicht nur autogene, sondern - bei richtiger Behandlung und passender Indikation - auch konservierte, allogene Transplantate in der Kopf-Hals-Chirurgie ihre Berechtigung (KASTENBAUER 1983).

Silikon ist als Kunststoff vor allem für die Wahrnehmung von Platzhalterfunktionen gut einsetzbar. Dies gilt für die Trachea (ZÜHLKE 1970), den Nebenhöhlenbereich (BUMM 1980, BERGHAUS 1985b), aber auch im Bereich der Glottis oder für das Offenhalten eines Parazenteseschnittes durch Paukenröhren. Andererseits ist die mangelnde Verbindung mit dem Implantatlager häufig ein entscheidender Nachteil; auch im infektgefährdeten Lager wird Silikon als Implantat nicht gern verwendet.

Metalle, die für den Knochenverbund die klassischen Implantatmaterialien darstellen, eignen sich schlecht im Weichteilbereich.

Auch poröses Polyethylen kann trotz einer Vielzahl interessanter Eigenschaften nicht bedenkenlos überall eingesetzt werden. Die in den vorangegangenen Kapiteln geschilderten klinischen und experimentellen Erfahrungen berechtigen nur so lange zur Weiterverwendung bei den genannten Indikationen, wie sich langfristig die guten Resultate bestätigen. Andernfalls muß nach eingehender Prüfung der Ursache für den Mißerfolg u.U. auf dieses Material verzichtet und auf ältere Verfahren zurückgegriffen werden.

### **2.3.1                   Implantation in die Nasenhaupthöhle**

In der Nasenhöhle hat sich nach kurzer klinischer Erprobung das poröse HDPE als nicht geeignet erwiesen. Scheibchen aus porösem Polyethylen, die zur Septumrekonstruktion verwendet wurden, lagen nach einigen Wochen frei und mußten wieder entfernt werden. Zur Unterfütterung der Schleimhaut bei Ozaena eingesetzte Plättchen wurden ebenfalls nach einer postoperativen Zeitspanne zwischen vier Wochen und einem Jahr nach und nach abgestoßen. Möglicherweise ist bei diesen Mißerfolgen von Bedeutung, daß die Plättchen der Rundung der Nasenwand nicht durch Formung angepaßt waren.

Dennoch kann poröses Polyethylen für den Gebrauch in der Nasenhöhle offenbar nicht empfohlen werden. Hier stimmen wir mit HELLMICH (1983) überein, der die Verwendung von Kunststoffen in der inneren Nase ablehnt.

WHITEHEAD (1975) hat Proplast für die Unterfütterung bei Ozaena verwendet und über günstige Ergebnisse berichtet. Allerdings wurde nur ein Patient damit behandelt, die Beobachtungszeit betrug nicht mehr als sechs Monate.

### **2.3.2                   Anwendung als "offenes Implantat"**

Wenn das Implantat unvollständig mit Gewebe bedeckt ist ("offenes Implantat"), kann PHDPE grundsätzlich nicht empfohlen werden. Die Porosität des Materials wird in solchen Fällen zwar von der Seite des Implantatlagers her ein begrenztes Einwachsen von Gewebe ermöglichen, an der offenen Seite muß aber mit mehr oder weniger schneller Besiedlung durch Bakterien gerechnet werden, die mit Antibiotika nicht erreicht werden. Dementsprechend wird der weitere Verlauf von einer Infektion geprägt sein.

Das Mittelohr bietet hier wegen seiner anatomischen und physiologischen Besonderheiten eine Ausnahme.

### **2.3.3                   Mechanische Belastung des Implantatlagers**

Bis zu welchem Grad Implantate aus PHDPE hohen Dauerbelastungen ohne Schaden widerstehen, und welche Art von Kraft toleriert wird, muß durch weitere Untersuchungen geklärt werden. Es ist zu erwarten, daß eine bessere Eignung gegeben ist, wenn das Material vor der Krafteinwirkung der Einheilung und gewebigen Durchbauung überlassen wird (2.1.2.3.1, 2.2.3.3). Dann wäre es durchaus denkbar, daß poröses Polyethylen für die Unterkieferrekonstruktion verwendet werden kann. Dafür spricht der gute Verbund mit einem Knochenlager und die Tatsache, daß Epithellagen über implantiertem PHDPE vital bleiben können.

## 3.

**Schluss****3.1 Ausblick auf weitere chirurgische Anwendungen von porösem Polyethylen**

Weniger problematisch als vielleicht die Kieferrekonstruktion sind andere Einsatzmöglichkeiten. So kann PHDPE wie bei der beschriebenen Stirn- und Orbitarekonstruktion auch für die Wangenerhöhung, die Kinnaugmentation oder den Kalottenersatz verwendet werden. Schon das nichtporöse und dadurch ungünstigere Polyethylen hat sich hier vielfach bewährt (RUBIN 1983). Implantate aus porösem HDPE können für die Profilplastik in ähnlich vorgefertigter Form angeboten werden wie Formteile aus Proplast (vgl. z.B. MOOS et al. 1978, EPSTEIN 1979). Die Industrie bietet bereits solche Produkte an (Fa. MECRON med. Produkte, Berlin).

Besonders hohe Anforderungen an das Implantatmaterial müssen bei der Korrektur einer Sattelnase gestellt werden. Die Mißerfolgsrate mit alloplastischen Werkstoffen ist hier höher als in anderen Gesichtsregionen (HELLMICH 1972). Eigene klinische Erfahrungen liegen hierzu nicht vor; allerdings haben wir Implantate aus PHDPE tierexperimentell in eine subperiostale Tasche am Nasenrücken des Meerschweinchens verpflanzt (vgl. Abschn. 2.1.2.3). Es sei daran erinnert, daß wir dabei eine gute Verankerung im Knochenlager durch einwachsendes und das Implantat umrahmendes Knochengewebe in allen Fällen feststellten (BERGHAUS et al. 1984c). Keines der Implantate perforierte in die Nasenhöhle oder durch die Haut nach außen. Aufgrund dieser Befunde könnten Späne aus porösem Polyethylen durchaus für den Sattelnasenaufbau geeignet sein.

Bis klinische Langzeitergebnisse vorliegen, muß diese Annahme aber mit Vorsicht ausgesprochen werden. Außerdem darf nicht vergessen werden, daß alloplastische Materialien für die Korrektur vor allem mittelgradig ausgeprägter Sattelnasen

nicht die erste Wahl darstellen. In erster Linie kommt hier autogener Septumknorpel oder das autogene Conchaknorpeltransplantat aus der Ohrmuschel in Betracht, womit eine erstaunlich große Menge an Füllmaterial bereitgestellt werden kann (GORNEY 1974). Als "Composite graft" kann Ohrknorpel gleichzeitig Epitheldefekte ausgleichen, worauf vor allem WALTER hingewiesen hat (vgl. auch CONLEY 1985).

Ein Implantat mit guter Verträglichkeit wäre allerdings bei subtotalen oder totalen Verlust der Nase hilfreich (vgl. KASTENBAUER u. SCHEEL 1983). Für Rippenspäne gelten dann im Hinblick auf den Zweiteingriff bzw. die Resorption ähnliche Einwände wie bei der Anwendung von autogenen oder konservierten Rippenknorpelgerüsten für die Ohrmuschelrekonstruktion (vgl. 2.2.2.2).

## 4.

**ZUSAMMENFASSUNG**

Knorpel und Knochen sind klassische Werkstoffe in der rekonstruktiven Kopf-Hals-Chirurgie. Als Autotransplantate bedingen sie aber einen zusätzlichen Eingriff für die Entnahme und stehen häufig nicht in ausreichender Menge zur Verfügung; konserviert - aber auch autogen - unterliegen sie oft der Resorption. Wenn auch Transplantate bei typischen Indikationen ihre Bedeutung behalten werden, wird deshalb seit Jahrzehnten nach Ersatzmitteln gesucht, die solche oder andere Nachteile nicht haben, aber hohe Anforderungen bezüglich der Gewebeverträglichkeit, Formbarkeit und Belastbarkeit erfüllen.

In der operativen Medizin haben sich dabei unter anderem polymere Kunststoffe wegen der Variabilität ihrer Eigenschaften vielfach als brauchbar erwiesen. Moderne Technologie und Vermeidung toxischer Zusätze ermöglichen mehr und mehr Rücksicht auf spezielle medizinische Belange, so daß sich das Indikationsspektrum für diese Stoffe erweitert.

In die Gruppe der thermoplastischen Polymere gehört das Polyethylen (PE), das in kompakter Form schon früh Anwendung in der Chirurgie fand. Polyethylen hoher Dichte (HDPE) wird besonders dann als Implantatwerkstoff reizvoll, wenn es porös vorliegt (PHDPE).

Poröses Polyethylen kann mit einer Porengröße um 150 µm hergestellt werden. Es läßt sich mit schneidenden Werkzeugen leicht bearbeiten und auch thermoplastisch formen. Zur Keimfreimachung eignet sich die Ethylenoxydsterilisation.

Vor dem klinischen Einsatz konnte durch In-Vitro- und vor allem In-Vivo-Untersuchungen eine mögliche Schädlichkeit weitestgehend ausgeschlossen werden.

Wiederholt zeigte sich, daß PHDPE als Implantat gut vertragen wird, mehrere eigene tierexperimentelle Studien haben dies bestätigt. Bei ungestörtem Heilungsverlauf wächst - abhängig vom Implantatlager - regelmäßig Bindegewebe oder Knochen in das Poresystem, was zu einer guten Verankerung und meist zu einer Zunahme an Stabilität führt. Die Infektionsgefahr ist geringer als etwa bei Silikon, eine Resorption oder biogener Abbau sind trotz gelegentlicher Hinweise bisher nicht zweifelsfrei nachgewiesen. PHDPE-Implantate behalten im belastungssarmen Lager langfristig ihre Form.

Klinische Erfahrungen mit porösem Polyethylen beschränkten sich in der operativen Medizin bislang im wesentlichen auf den Gehörknöchelchenersatz (als "TORP" oder "PORP"), wobei ein positiver Gesamteindruck durch häufige Transplantatperforationen entscheidend getrübt wird.

Die günstigen experimentellen Ergebnisse waren der Anlaß, das Material klinisch und experimentell daraufhin zu prüfen, ob und bei welchen Indikationen es Knorpel- oder Knochentransplantate entbehrlich machen kann.

Die eigenen Erfahrungen nach sechs Jahren klinischer Anwendung von porösem Polyethylen führen zu folgender Beurteilung:

1. Rundspäne aus PHDPE eignen sich für die Unterfütterung von Stimmlippen oder intralaryngealen Narben zur Verengung der Glottisspalte. Sie werden von außen in einen Tunnel in Höhe der Glottis eingeführt. Die mit solchen Spänen erzielten funktionellen Ergebnisse sind zufriedenstellend und können denjenigen überlegen sein, die durch die Injektion z.B. von Teflonpasta erreicht werden. Es liegen Erfahrungen mit neun Implantaten vor, eines wurde abgestoßen.
2. Für den Ohrmuschelaufbau eignen sich dreidimensionale Stützgerüste aus PHDPE. Bei der Operation empfiehlt sich

die Faszienumhüllung mit der sogenannten "Fan-Flap-Technik". Durch Adaptation der Haut an das Gerüst wird eine gute Reliefbildung erreicht (sechs Patienten, eine Infektion).

3. Bei der Gesichtsschädelrekonstruktion im Stirn- und Orbitarandbereich haben sich Blöcke und Profilplatten aus porösem Polyethylen bewährt. Sie lassen sich leicht für den individuellen Bedarf zurechtschneiden. Wegen der ebenmäßigen Oberfläche können kosmetisch besonders zufriedenstellende Ergebnisse erzielt werden (vier Patienten, keine Komplikationen).
4. Bei allen oben aufgeführten Indikationen können Implantate aus porösem Polyethylen die Entnahme körpereigenen Materials überflüssig machen. Komplikationen waren die Ausnahme; Resorption wurde nicht beobachtet.
5. Die Verwendung von porösem Polyethylen in der inneren Nasen zur Schleimhautunterfütterung bei Ozaena oder für die Septumrekonstruktion kann nicht empfohlen werden. Hier werden die Implantate abgestoßen.

Experimentelle Studien zum alloplastischen Trachealersatz umfaßten auch die Messung mechanischer Eigenschaften der menschlichen Luftröhre und von Kunststoffprothesen. Im Tierversuch (Schwein) wurden etwa 5,5 cm lange Defekte mit künstlichen Tracheen verschiedener Bauart überbrückt, die z.T. durch Vorimplantation eine Verbindung mit körpereigenem Gewebe eingegangen waren (Auto-Alloplastik).

Die Ergebnisse führten zu folgenden Erkenntnissen:

6. Unter Verwendung von porösem Polyethylen lassen sich Trachealprothesen herstellen, deren mechanische Eigen-

schaften denen menschlicher Luftröhren ähnlich sind. In die Poren des Materials einwachsendes Bindegewebe erhöht die Stabilität.

7. Die Vorimplantation poröser Trachealprothesen und Überbrückung eines Luftröhrendefektes in zweiter Sitzung hat keine Vorteile. Das während der Vorimplantation einwachsende Gewebe ist minderwertig und fördert Stenosen.
8. Die langstreckige, komplette Auskleidung poröser Trachealprothesen mit vitalem, funktionsfähigem Flimmerepithel ist erstrebenswert, aber schwer realisierbar. Gelingt eine solche Schleimhautbedeckung, dann ist die Gefahr einer Stenosierung reduziert, aber noch nicht ausgeschlossen.
9. Der Schleimtransport durch eine 5-6 cm lange Kunststofftrachea ist auch ohne Mukosa passiv durch Atmung bzw. Husten monate- und wahrscheinlich jahrelang soweit möglich, daß keine Obturation des Lumens eintritt. Dies berechtigt zur Anwendung von Trachealprothesen, die vollständig aus Kunststoff bestehen.
10. Für den Erfolg einer Trachealprothese ist die bei den Anastomosen angewendete Technik von großer Bedeutung. Das beste Verfahren besteht darin, die Prothesenendstücke in die Trachealstümpfe einzuschieben. Die eingeschobenen Abschnitte müssen stabilisiert sein, um einem konzentrischen Granulationsgewebsdruck dauerhaft zu widerstehen.
11. Das vorläufige Endergebnis der Studie ist eine Trachealprothese mit spiralförmiger Außenhaut aus porösem Polyethylen. Sie ist dehnbar und wird durch bindegewebige Verankerung in den Poren gegen Dislokation gesichert. Die Innenauskleidung besteht aus dünner, glatter Silikonfolie mit einem Überstand zum Einschub in die Trachealstümpfe.

Der Überstand ist durch eine eingegossene Metallfeder stabilisiert.

Bisher wurden im Tierversuch mit solchen Prothesen symptomfreie Überlebenszeiten von mindestens sechseinhalb Monaten erzielt. Eine klinische Erprobung wäre in geeigneten Fällen zu verantworten; die Verwendung von PHDPE-Gerüsten für eine Tracheopexie ist denkbar.

Bei den klinisch untersuchten Anwendungsbereichen müssen langzeitige Verlaufsbeobachtungen zeigen, ob sich die guten Ergebnisse bestätigen. Dann wäre zu untersuchen, ob sich poröses Polyethylen nicht auch für den Kalottenersatz, die Korrektur der Sattelnase, die Profilplastik oder den Kieferaufbau eignet.

## 5. Literatur

- Aleksandrov NN (1963) A method of plastic repair with the aid of Filatov's tubed flap in the formation of the external ear. *Vestn Otorhinolaryngol* 25: 24-29
- Aletras H, Björk VO, Hultquist G, Rodriguez L (1964) A new method for tracheal reconstruction. *Thorax* 19: 358-362
- Alexander E, Dillard PH (1950) The use of pure Polyethylene for cranial plasty. *J Neurosurg* 7: 492-498
- Altermatt HJ, Gebbers JO, Sommerhalder A, Vrticka K (1985) Histopathologische Befunde an der Rachenhinterwand acht Jahre nach Behandlung einer Veluminsuffizienz mit Tefloninjektion. *Laryng Rhinol Otol* 64:582-585
- Anand SC, St. John KR, Moyle DD, Williams D (1977) Stress distribution in porous surfaced medullary implants. *Ann Biomed Eng* 5: 410-420
- Arnold GE (1947) Phoniatriische Erfahrungen über Paraffinplastik wegen Rekurrenslähmung. *Mschr Ohrenheilkd* 81: 378-384
- Arnold GE (1962) Vocal rehabilitation paralytic dysphonia. Technique of intracordal injection. *Arch Otolaryngol* 76:82-92; 358-368
- Aronstam EM, Nims W (1961) Studies in segmental replacement of the trachea. *J Surg Res* 1(1): 108-117
- Atamanyuk MY, Melrose DG (1965) The treatment of the circumferential defects of the trachea. *Brit J Surg* 52: 59-63
- Barinka L (1966) Congenital malformations of the auricle and their reconstruction by a new method. *Acta Chir Plast* 8:53-61
- Bauer BS (1984) Reconstruction of the microtic ear. *J pediatr Surg* 19:440-445
- Bauer M, Hüssl H, Anderl H, Wilflingseider P (1974) Grundsätze, Methoden und Resultate der Versorgung von Stirnbeindefekten. *Chirurg* 45 ,11: 514-518
- Bailey BJ, Kosoy J (1970) Experimental observations in tracheal transplantations. *Tex Med* 66: 60-63
- Beall AC, Harrington OB, Greenberg SD, Usher FC, Morris GC (1962) Tracheal replacement with heavy Marlex mesh. *Arch Surg* 84: 93-397
- Beck C, Richstein A (1982) Medianverlagerung einer paretischen Stimmlippe durch partielle Schildknorpelimpres- sion. *Laryng Rhinol Otol* 61: 251-253
- Beck JC (1925) The anatomy, psychology, diagnosis and treatment of congenital malformation and absence of the ear. *Laryngoscope* 35: 813-832
- Beigel A, Steffens-Knutzen R, Tillmann B, Müller-Buchholz W (1984) Trachealtransplantation. Vergleich von Reaktionen gegen vitale und unterschiedlich konservierte Trachealtransplantate bei Ratteninzucht- stämmen. *Arch Otorhinolaryngol Suppl II*: 244-245
- Belal A, Odnert S (1982) Torps and Porps. *J Laryngol Otol* 96:49-55
- Belal A, Sanna M, Gamoletti R (1984) Pathology as it relates to ear surgery. V Ossiculoplasty. *J Laryngol Otol* 98: 229-240
- Benedetto di A, Fleischer A (1983) Biological properties of surgical mesh. In: Rubin LR (Hrsg). *Biomaterials in reconstructive surgery*. Mosby, St Louis
- Berendes J (1982) Organisch bedingte Funktionsstörungen des Kehlkopfes. In: Berendes, Link, Zöllner (Hrsg) *HNO-Heilkunde in Praxis und Klinik* Bd 4, Teil 1, Kehlkopf I. Thieme, Stuttgart
- Berger zit.n.Nelaton und Ombredanne (1907)
- Berghaus A (1984) Auto-alloplastic tracheal replacement prosthesis; basic and experimental investigations. *Transactions of the Second World Congress on biomaterials*, Washington DC USA, S.299
- Berghaus A (1985 a) "Porous polyethylene in reconstructive head and neck surgery. *Arch Otolaryngol* 111: 154-160
- Berghaus A (1985 b) Ein neuer Platzhalter für Kieferhöhlenfenster. *Poster Nr. 61, Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Berlin*
- Berghaus A, Breimeier I (1985) Zur Problematik des alloplastischen Trachealersatzes. *Vortrag Nr. 25 Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Berlin*
- Berghaus A, Handrock M (1981) Fibrinvernetzt Knorpel- und Kunststoffspäne zur Ohrmuschelrekonstruktion. *Arch Otorhinolaryngol* 231:601-606
- Berghaus A, Krüger O (1984) Mechanische Eigenschaften der menschlichen Luftröhre im Vergleich mit alloplastischen Prothesen. *Arch Otorhinolaryngol Suppl II:244*
- Berghaus A, Toplak F (1985) Chirurgische Konzepte für die Wiederherstellung der fehlend Ohrmuschel. Historische Übersicht und Ver- such einer Bestandsaufnahme. In: Pfeifer G (Hrsg) *Die Ästhetik von Form und Funktion in der Plastischen und Wiederherstellungschiru- gie*. Springer, Berlin: 157-165

- Berghaus A, Zühlke D (1984) Anwendungsmöglichkeiten des porösen Polyethylens in der rekonstruktiven Chirurgie des Kopf-Hals-Bereiches. In: Rettig HM (Hrsg) Biomaterialien und Nahtmaterial. Springer, Berlin: 203-209
- Berghaus A, Axhausen M, Handrock M (1983) Poröse Kunststoffe für die Ohrmuschelplastik. *Laryng Rhinol Otol* 62: 320-327
- Berghaus A, Handrock M, Axhausen M (1984a) Ersatz knorpeliger Strukturen durch Kunststoffendoprothesen. In: Jungbluth KH, Mommsen U (Hrsg) Plastische und wiederherstellende Maßnahmen bei Unfallverletzungen.
- Berghaus A, Handrock M, Matthias R (1984b) Unser Konzept bei Anlage und Verschluß eines Tracheostoma. *HNO* 32: 217-220
- Berghaus A, Mulch G, Handrock M (1984c) Porous Polyethylene and Proplast; their behaviour in a bony implant bed. *Arch Otorhinolaryngol* 240: 115-123
- Berzen J, Braun G, Spengler H (1976) Poröses Polyethylen. *Chem Tech* 5: 351-353
- Björk VO (1967) Tracheal- und Bronchotracheal-Resektionen. *Langenbecks Arch Klin Chir* 322: 886-898
- Björk VO, Rodriguez LF (1958) Reconstruction of the trachea and its bifurcation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 35: 596-599
- Blais P (1983) Industrial polymers as implants: their value and their limitations. Kap 7 in: Rubin LR (Hrsg) Biomaterials in reconstructive Surgery. Mosby St. Louis: 62-71
- Boenninghaus HG (1952) Beitrag zur Verhütung der Ohrmuschelschrumpfung nach Perichondritis durch Einsetzen einer Supramidstütze. *Zschr Laryng Rhinol Otol* 31: 287-289
- Boenninghaus HG (1974) Traumatologie der Rhinobasis und endocraniale Komplikationen: Defektplastik im Stirnbereich. In: Naumann HH (Hrsg) Kopf- und Halschirurgie Bd. 2, 2. Teil Gesicht und Gesichtsschädel. Thieme Stuttgart: 561-563
- Boretos JW (1984) Cellular polymers for medical use. The vital role of porosity and permeability. *Cell polym* 3: 345-358
- Borrie J, Redshaw NR (1970) Prosthetic tracheal replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 60,6: 829-835
- Bottema JR, Feijen J, Hoopen tHWM, Molenaar I, Wildewuur ChRH (1980) Microporous tracheal prosthesis: Incorporation and Prevention of Infection. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 26: 412-417
- Brackmann D, Sheehy I (1979) Tympanoplasty: Torsps and Potts. *Laryngoscope* 89: 108-114
- Brand (1967) zit.n. Williams DF (1973).
- Brennan G, Kerr AG, Smyth GD (1984) Porous prostheses: an electron microscopy study. *Clin Otolaryngol* 9: 229-233
- Brent B (1978) Reconstruction of traumatic ear deformities. *Clin Plast Surg* 5: 437-445
- Brent B (1980) The correction of microtia with autogenous cartilage grafts: I. The classic deformity. II. Atypical and complex deformities. *Plast Reconstr Surg* 66: 1-21
- Brent B (1981) A personal approach to total auricular construction. *Clin Plast Surg* 8: 211-222
- Brent N, Byrd HS (1983) Secondary ear reconstruction with cartilage grafts covered by axial, random and free flaps of temporoparietal fascia. *Plast Reconstr Surg* 72: 141-152
- Broess, AA (1983) Keramische Porp en Torp prothesen van aluminiumoxyde. *Acta otorhinolaryngol (Belg)* 37: 726-734
- Brown BL, Neel III HB, Kern EB (1979) Implants of Supramid, Proplast, Plasti-Pore and Silastic. *Arch Otolaryngol* 105: 605-609
- Brünings (1911) zit n. Arnold (1947)
- Bruni F, Bosco G, Bruni R (1981) Urgences en chirurgie de la trachée et prothèse de Neville. *Ann Chir Paris* 35: 640-645
- Buanga NF, Affeld K, Rennekamp F, Büchel ES (1976) Die Entwicklung einer Kunststoffprothese für den Trachealersatz. *Biomedizinische Technik* Bd 21 Ergänzungsband: 265-266
- Bumm P (1980) Eine Methode, das nasale Kieferhöhlenfenster offen zu halten. *Arch Ohr Nas Kehlk Heilk* 227: 643-645
- Calnan JS (1963) The use of inert plastic material in reconstructive surgery. *Br J Plast Surg* 16: 1-22
- Calnan JS (1970) Assessment of biological properties of implants before their clinical use. *Proc Royal Soc Med* 63: 1115-1118
- Campbell G (1983) Otoplasty: Something old, something new. Reconstruction of the external ear using fresh cadaver homografts ear cartilage and a sternomastoid myocutaneous flap. *Br J Plast Surg* 36: 262-266

- Cestero H, Salyer KE, Toronto IR(1975) Bone growth into porous Carbon, Polyethylene and Polypropylene prostheses. *J Biomed Mater Res Symposium* 6:1-7
- Cheng WF, Takagi H, Akutsu E(1969) Prosthetic reconstruction of the trachea. *Surgery* 65,3: 462-469
- Chüden HG (1977) Erste Erfahrungen mit dem neuen Gehörknöchelchenersatz Shea-Torp. *Arch Otorhinolaryngol* 216:510-511
- Chüden HG (1978) Über den Wiederaufbau der Gehörknöchelchenkette mit Hilfe einer Kunststoffprothese. (Shea-Torp) *HNO* 26: 57-59
- Coletti V, Sittoni V, Crosara C(1984) Mechanics of the Torp/stapes interface. *Clin Otolaryngol* 9:55-58
- Conley J (1985) Intranasal composite grafts for dorsal support. *Arch Otolaryngol* 111:241-243
- Contzen H, gemeinsam mit Straumann F, Paschke R(1967) Grundlagen der Alloplastik mit Metallen und Kunststoffen. *Thieme Stuttgart*
- Cotton BH(1952) Resection of the trachea for carcinoma. *J Thorac Surg* 24: 231-234
- Cronin TD (1966) Use of a silastic frame for total and subtotal reconstruction of the external ear: Preliminary report. *Plast Reconstr Surg* 37:399-405
- Croteau JR, Cook ChD (1961) Volume-pressure and length-tension measurements in human tracheal and bronchial segments. *J Appl Physiol* 16(1):170-172
- Daniel RH, Taliaferro RM, Schaffarzick WR (1950) Experimental studies on the repair of wounds and defects of the trachea and bronchi. *Dis Chest* 17:426-441
- Daussy M, Christides C, Daumet Ph (1974) Etude expérimentale des prothèses trachéales. *Revue française des maladies respiratoires*, 2,5:505-510
- David A (1898) Über die histologischen Vorgänge nach der Implantation von Elfenbein und toten Knochen in Schädeldefekte. *Arch Klin Chir* 57: 533-536
- Dedo HH, Carlson B(1982) Histologic evaluation of Teflon granulomas of human vocal cords. A light and electron microscopic study. *Acta Otolaryngol* 93:5-6
- Dedo und Fishman (1969) zit.n.Meyer und Novoselac (1977).
- Demos NJ, Mitnich H, McCally D, Flinberg E, McKean J, Timmos JJ(1973) Tracheal regeneration in long term survivors
- with Silicone prostheses. *Ann Thor Surg* 16:293-300
- Denecke HJ (1971) Fehler und Gefahren bei der Tracheotomie. *Arch klin exp Ohr Nas Kehlk Heilk* 199:393-400
- Denecke HJ (1980) Die oto-rhino-laryngologischen Operationen im Kopf-Halsbereich. Bd V 3. Teil in:Zenker R(Hrsg) Allgemeine und spezielle Operationslehre. Springer, Berlin
- Deslaurier J, Ginsberg RJ, Nelems JM, Pearson FG(1975) Innominate artery rupture. *Ann Thorac Surg* 20: 671-676
- Dieffenbach JF (1880) Von dem Wiedersatz des äußen Ohres In: Dr. JF Dieffenbach. Chirurgische Erfahrungen, besonders über die Wiederherstellung zerstörter Theile des menschlichen Körpers nach neuen Methoden. Enslin, Berlin:115-189
- Edgerton MT(1969) Ear construction on children with congenital atresia and stenosis. *Plast Reconstr Surg* 43:373-380
- Edgerton MT, Bacchetta CA(1974) Principles in the use and salvage of implants in ear reconstruction In: Tanzer R, Edgerton MT:Symposium on reconstruction of the auricle. Mosby, St.Louis: S. 58
- Edlich RF, Rodehaever G,Golden ST, Edgerton MT(1980) The biology of infections:sutures, tapes and bacteria. In: Hunt TK,(Hrsg) Wound healing and wound infection. Appleton Century-Crofts, New York
- Eitner E (1914) Zwei Europlastiken. *Münch Med Wschr* 30:1681-1682
- Ekestöm S (1955) Experimental Reconstruction of the intrathoracic Trachea. *Acta Chir Scand* 110: 367-371
- Ekestöm S, Carlens E (1959) Teflon prosthesis in trachea defects in man. *Acta chir scand Suppl* 245:71-79
- Elek SD(1956) Experimental staphylococcal infections in the skin of man. *NY Acad Sci* 65:85-92
- Ellenberger-Baum (1943) Handbuch der vergleichenden Anatomie der Haustiere. 18. Auflage Springer, Berlin
- Ellis PR, Harrington B,Beall A, Baekey D(1962) The use of heavy Marlex Mesh for tracheal reconstruction following resection for malignancy. *J Thorac Cardiov Surg* 44: 520-527

- Epstein LI (1979) Clinical experiences with Proplast as an implant. *Plast Reconstr Surg* 63: 2:219-223
- Esser JFS (1921) Totaler Ohrmuschelersatz. *Münch med Wschr* 36:1150-1151
- Esser JFS (1935) La chirurgie plastique faciale. *La Presse Medicale* 17: 325-326
- Ester (1916) zit.n.Streli (1973)
- Fisch U (1978) Zur Rekonstruktion der Gehörknöchelchenkette. *HNO* 26:53-56
- Flemming I (1971) Behandlung der Trachealstenosen. *Habil Schrift Berlin*
- Foet K, Kley W (1979) Wirkung von Zug auf das Wachstum der Trachea. *Laryng Rhinol Otol* 53:233-241
- Fox JW, Edgerton MT (1976) The fan flap: An adjunct to ear reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 58:663-667
- Fritze HE, Reich OFG (1845) Von der Otoplastik (Ohrbildung) In: Dr. HE Fritze und Dr. OFG Reich (Hrsg) Die plastische Chirurgie in ihrem weitesten Umfange dargestellt und durch Abbildungen erläutert. *Hirschwald, Berlin*: 110-111
- Frootko NJ (1984) Failed ossiculoplasty using porous Polyethylene (Plasti-Pore) prostheses. *J Laryngol Otol* 98:121-126
- Fukuda H (1973) Vocal rehabilitation using injectable Silicone. *J Otolaryngol* 70: 1506-1526
- Fukuda O, Yamada A (1978) reconstruction of the microtic ear with autogenous cartilage. *Clin Plast Surg* 5: 351-366
- Furneaux RW (1973) Tracheal reconstruction with knitted polypropylene mesh in a Dachshund dog. *J small Anim Pract* 14: 619-624
- Gabka J, Schlegel D (1973) Knochenplastiken im Gesichtsbereich. In: Gohrbandt, Gabka, Berndorfer (Hrsg): *Handbuch der Plastischen Chirurgie* Bd II, 24 De Gruyter, Berlin
- Gall V, Gall D, Hansen J (1971) Larynx-Fotokymographie. *Arch Ohr Nas Kehlk Heilk* 200:34-41
- Gamoletti R, Bellomi A, Sanna M, Zini C (1984) Plastipore ossicular prostheses a histological evaluation. *ORL* 46:69-73
- Gersdorff M, André M (1983) Torp et Porp:Plastipore-porcelaine. *Acta Otorhinolaryng belg* 37: 717-725
- Gillanders DA, Cambon KG, Doyle PJ (1980) Porps, Torps and homografts in tympanoplasty. *J Otolaryngol* 9: 169-176
- Glodek P, Oldigs B (1981) Das Göttiner Miniaturschwein. *Schriftliche Versuchstierkunde* Bd 7 Parey, Berlin
- Gonzalez-Ulloa M, Stevens E (1964) Implants in the face - A review of our experience in the subcutaneous use of Methylmethacrylate. *Plast Reconstr Surg* 33,6: 532-542
- Goodale RL (1954) Ten years experience in the use of Tantalum in frontal sinus surgery. *Laryngoscope* 64:65-72
- Gool van A (1985) Preformed PMMA Cranioplastic. Report of 45 cases. *J Maxillofac Surg* 13:2-8
- Gorney M (1974) The ear as a donor site IN Tanzer R, Edgerton MT (Hrsg) Symposium on reconstruction of the auricle. *Mosby, St. Louis*: 106-116
- Graziano JL, Spinazzola A, Neville WE (1967) Prosthetic replacement of the tracheal carina. *J thorac Surg* 4: 1-10
- Greenberg SD, Willms RE (1962) Tracheal Prosthesis: an experimental study in dogs. *Arch Otolaryngol* 75: 335-337
- Greve H, Holste J (1985) Untersuchungen zur Regeneration der Trachea nach partiell oder totalem Ersatz durch synthetisches resorbierbares Material (Polyglactin 210). *Langenbecks Arch Chir* 363: 273-282
- Griffiths MV (1979) Biomaterials in reconstructive head and neck surgery. *Clin Otolaryngol* 4: 363-376
- Grillo HC (1970) Surgery of the trachea. In: *Current problems in surgery* (Chicago) 40
- Grillo HC, Dignan EF, Miura T (1966) Experimental reconstruction of cervical trachea after circumferential resection. *Surg Gyn Obs* 122: 733-735
- Grindlay JH, Mann FC (1948) Surgical uses of Polyethylene, an experimental study. *Arch Surg* 56: 794-812
- Gross UM, Strunz V (1977) Surface staining of sawed sections of undecalcified bone containing alloplastic implants. *Stain Techn* 52: 217-218
- Gross UM, Strunz V (1982) Bone connection, a principle for biomaterials engineering in bone and tooth replacement. In: Lee AJC, Albrektsson T, Bränemark PJ, (Hrsg) *Clinical Applications of Biomaterials*. Wiley, N.Y.: 237-244

- Grosse (1901) Trachealknorpeldefekt und Silberdrahtnetzdeckung.  
Centralblatt für Chirurgie 45:1110-1111
- Grote JJ (Hrsg) (1984) Biomaterials in otology.  
Nijhoff, Boston
- Guleke (1932) Ersatz der ganzen Ohrmuschel.  
Chirurg 4: 274-278
- Gunst SJ, Russell JA (1982) Contractile force of canine tracheal smooth muscle during continuous stretch.  
J Appl Physiol 52,3: 655-663
- Haas E (1971) Erfahrungen mit Silastic in der plastischen Gesichtschirurgie.  
Z Laryng Rhinol Otol 50:751-754
- Habal MB, Leake DC, Maniscalco JE, Kim J (1978) Repair of major cranio-orbital defects with an Elastomer coated mesh and autogenous bone paste.  
Plast Reconstr Surg 61: 394-404
- Hacker H (1901) Fälle aus der chirurgischen Klinik.  
Sitzung vom 19. Januar 1901  
Wien Klin Wschr 14:665
- Hacker v H (1903) Ersatz von Schädeldefekten durch unter der Kopfschwarze verschobene oder eingeklappte Periostknochen.  
Beitr klin Chir 37:493-510
- Hambrok HJ (1980) Mollomed - heiß-polymerisierendes Silikonmaterial für die maxillo-faziale Prothetik.  
Zahnärztl Prax 31,7:57-60
- Handrock Chr (1979) Tierexperimentelle Untersuchungen über die Verwendbarkeit eines neuen porösen Polyethylens im Mittelohr.  
Inaug. Diss Berlin
- Handrock M, Mulch G, Handrock Chr (1979) Applicability of porous Polyethylene for tympanoplasty.  
Arch Otorhinolaryngol 224: 193-206
- Hardt N, Steinhäuser EW (1979) Ergebnisse bei 35 Schädeldefektrekonstruktionen mit verschiedenen autoplastischen Verfahren.  
Fortschr Kief Ges Chir 24: 64-67
- Harmon PH (1942) Methacrylate Resins in surgery.  
Modern Plastics 20:56-59
- Harner G, Facer GW, McDonald TJ (1979) Experience with a Polyethylene total ossicular replacement prosthesis.  
Arch Otolaryngol 105:137-139
- Hellmich S (1972) Die Verpflanzung konservierter Knorpelgewebes.  
Habil Schrift Aachen
- Hellmich S (1983) Die Verwendung von Kunststoff bei Nasenplastiken.  
Laryng Rhinol Otol 62:331-333
- Helms J (1977) Gehörverbessernde Operationen  
Dtsch Ärzteblatt 74/41: 2433-2438
- Helms J (1983) Die Wiederherstellung der Schalleitungskette.  
HNO 31(2): 37-44
- Helms J (1985) Reconstruction of the ossicular chain.  
Acta oto-rhino-laryngol Belg 39/1: 113-117
- Herberhold C, Franz B, Breipohl W (1980) Chemisch konservierte menschliche Trachea als Prothesenmaterial zur Deckung trachealer Defekte.  
Laryngol Rhinol 59: 453-457
- Herberhold C, Schäfer H, Schmiegelow P, Westhofen M (1985) Trachealersatz mit allogenem Implantaten.  
Vortrag Nr 23, 56. Jahrestagung der Dtsch Ges f HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Berlin
- Herrmann A, Zühlke D (1964) Periost als Ersatz des Perichondriums beim Wiederaufbau der Ohrmuschel.  
Langenbecks Arch klin Chir 306:59-65
- Hicks G, Wright JW-jr Wright JW (1978) Use of Plastipore for ossicular chain reconstruction: An evaluation.  
Laryngoscope 88: 1024-1033
- Holmes EM (1949) The microtic ear.  
Arch Otolaryngol 49: 243-265
- Homsy CA (1970) Bio-compatibility in selection of materials for implantation.  
J Biomed Mater Res 4: 341-356
- Homsy CA (1978) Use of Plastipore for ossicular chain reconstruction.  
(Letter)  
Laryngoscope 88: 1703
- Homsy CA (1983) Proplast: Chemical and biological considerations. In: Rubin LR (Hrsg) Biomaterials in reconstructive Surgery  
Mosby, St. Louis: 91-101
- Horn KD, Dedo HH (1980) Surgical correction of the convex cord after Teflon injection.  
Laryngoscope 90: 281-286
- Hussl B, Böheim K, Welzl-Müller K (1981) Die Rekonstruktion der Schalleitungskette: Plastipore-Prothesen im Vergleich zu autologen und allogenen Ossikula.  
Laryng Rhinol Otol 60:421-425
- Ilberg v C (1985) 7 Jahre Erfahrung mit der Tracheaquerresektion.  
Laryng Rhinol Otol 64: 40-42
- Ilberg v C, Kitano S, Schmidt A (1977) Das Cialit-konservierte Trachea-transplantat.  
Laryng Rhinol Otol 56:814-823

- Ingraham FD, Alexander E, Matson DD (1947) Polyethylene, a new synthetic plastic for use in surgery. *JAMA* 135: 82-87
- Jackson TL (1951) The experimental use of homogenous tracheal transplants in restoring of continuity of the tracheobronchial tree. *J Thorac Surg* 20: 598-612
- Jahnke K (1980) Zur Rekonstruktion der Frontobasis mit Keramikwerkstoffen. *Laryng Rhinol Otol*: 111-115
- Jahnke K, Plester D (1980) Praktische Hinweise zur Anwendung von Mittelohr-implantaten aus Aluminiumoxid-Keramik. *HNO* 28: 115-118
- Jahnke K, Plester D, Heimke G (1983) Experience with  $\text{Al}_2\text{O}_3$ -ceramic middle ear implants. *Biomaterials* 4: 137-138
- Jaksch R (1889) Zur Frage der Deckung von Knochendefekten des Schädels nach der Temporisation. *Wien med Wschr* 39:439-443
- Janeke JB, Shea JJ (1976) Proplast implants used in otology and in facial reconstructive surgery. *S Afr med J* 50: 781-782
- Jatho K (1955) Über die Verwendung von weichbleibendem Implantationsmaterial in der plastischen Gesichts- und Nasen-chirurgie. *HNO* 5:179-181
- Jesseph JE, Stevenson JK, Harkins HN, Merendino A (1956) Human Measurements involved in Tracheobronchial Resection, Reconstruction and Prosthetic Replacement: A preliminary Report in Ivalon Sponge. *Surg Forum* 7: 218-221
- Joachims HZ, Ben Arie J, Schohat S, Goldsher M, Eliachar I (1984) Plastipore in reconstruction of the laryngotracheal complex. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 98:167-170
- Johnson (1970) zit.n.Williams (1973)
- Kaiser D, Trötschler H, Vaterrodt D, Strey M (1981) Lyophilisierte Trachea als Trachealersatz. *Prax Klin Pneumol* 35:652-657
- Kane PM (1983) Alloplastic implants of the larynx. *Arch Otolaryngol* 109:648-652
- Kappis A (1915) Zur Deckung von Schädeldefekten. *Zbl Chir* 42: 897-898
- Kastenbauer ER (1977a) Spezielle Rekonstruktionsverfahren im Gesichtsbereich. *Arch Otorhinolaryngol* 216:123-250
- Kastenbauer ER (1977b) Plastisch rekonstruktive Maßnahmen im Bereich der Orbita und der angrenzenden Nasenregion. *HNO* 25(1): 23-29
- Kastenbauer ER (1982) Fehler und Gefahren bei der Knochentransplantation. *HNO* 30(4): 145-147
- Kastenbauer ER (1983) Konservierung und Anwendungsmöglichkeiten allogener (homologer) Transplantate im Hals-Nasen-Ohrenbereich. *HNO* 31(11): 371-380
- Kastenbauer ER, von Scheel J (1983) Zur operativen Problematik des subtotalen und totalen Nasenersatzes mit dem Stirn-Skalp-Lappen nach Converse. *HNO* 31(5): 153-157
- Kellner G (1973) Die Verwendung von Kunststoffen im HNO-Bereich. *Mschr Ohrenheilk* 107:189-201
- Kerr AG (1981) Proplast and Plastipore. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 6:187-192
- Kichel SF, Rodehaever GT, Klawitter JJ, Edgerton MT, Edlich RF (1977) The role of implant porosity on the development of infection. *Surg Gynecol Obst* 144:58-62
- Kirkham HLD (1940) The use of preserved cartilage in ear reconstruction. *Ann Surg* 111: 896-902
- Kirtane MV, Parsram KS, Shah AG, Karnik PP (1984) Ossicular reconstruction - a new prosthesis. *J Laryngol Otol* 98:445-448
- Klawitter JJ, Bagwell JG, Weinstein SM, Sauer BW, Pruitt JR (1976) An evaluation of bone growth into porous high density Polyethylene. *J Biomed Mater Res* 10:311-323
- Klawitter JJ, Weinstein AM, (1974) The status of porous materials to obtain direct skeletal attachment by tissue ingrowth. *Acta Orthop Belg* 40/5-6: 755-765
- Kleinschmidt O (1934) Die Eingriffe in der Speiseröhre und am Hals. Bd 3, 2. Teil in: Kirschner M (Hrsg): Allgemeine und spezielle chirurgische Operationslehre, Berlin
- Kleinschmidt O (1941) Plexiglas zur Deckung von Schädelhöhlen. *Chirurg* 13: 273-276
- König F (1885) Die Krankheiten des äußeren Ohres Bd I in: Dr. Franz König, Lehrbuch der speziellen Chirurgie für Ärzte und Studierende. Hirschwald, Berlin
- Körte W (1905) Fall von Ohrenplastik. (Sitzung vom 13.11.1905) *Verh Fr Vrgg Chir Berlins* 18:91-92
- Kon M, Houff van den A (1983) Cartilage tube formation by perichondrium: a new concept for tracheal reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 72,6:791-795

- Konrad RM, Seling A (1968) Problematik des alloplastischen und autoalloplastischen Trachealersatzes  
Langenbecks Arch Klin Chir 322: 918-921
- Kramish D, Morfit HM (1963) The use of a teflon prosthesis to bridge complete sleeve defects in the human trachea.  
Am J Surg 106: 704-711
- Kresa Z, Rems J, Wichterle O (1973) Hydron gel implants in vocal cords.  
Acta Otolaryng 76:360-365
- Kresa Z, Rems J, Wichterle O (1980) Hydron gel implants in vocal cords.  
The proceedings of the 18th Congress of the International Association of Logopedics and Phoniatrics, Washington DC
- Krisch A (1983) Autologe Rekonstruktion der zervikalen Trachea.  
HNO Praxis 8:135-141
- Krizek Th D (1983) The normal body defenses against foreign implants.  
Kap 1 in: Rubin LR (Hrsg) Biomaterials in reconstructive surgery  
Mosby, St. Louis
- Kronberger L (1962) Experimentelle Untersuchung Über die Entstehung und Lokalisation der unfallbedingten Tracheahinterwandverstürtzung.  
Langenbecks Arch klin Chir 300:159-165
- Kruchinskii GV (1969) Reinforcement of the auricular cartilage for total otoplasty.  
Stomatologija 48: 51-54
- Kruchinskii GV (1973) Auricle reconstruction using reinforced auricular cartilage.  
Acta Chir Plast 15:75-81
- Krüger E (1977) Konturverbessernde Korrekturen des Orbitarandes bei Fehlbildungen der periorbitalen Region.  
Fortschr Kief Ges Chir 22:87- 89
- Krüger O (1985) Kunststoffe - Aufbau und polymerspezifisches Verhalten.  
Vortrag an der Technischen Akademie Esslingen, Fort- und Weiterbildungszentrum (30.9.85). Lehrgang Nr. 7890/68.116: Gleitreibung und Gleitverschleiß bei Kunststoffen.
- Lambotte A (1895) Emploi de l'aluminium pour réparer les pertes de substances du crâne.  
Ann Soc belge chir 2: 445-446
- Lamont ES (1944) Reconstructive plastic surgery of the absent ear with necro-cartilage.  
Arch Surg 48:53-72
- Lanz v T, Wachsmuth W (1955) Praktische Anatomie.  
Springer, Berlin
- Leake DL, Habal MB (1977) Reconstitution of craniofacial osseous contour deformity sequelae of trauma and post resection  
of tumors, with an alloplastic- autogenous graft.  
J Trauma 17:299-303
- Lesinski SG (1984) Reconstruction of hearing when malleus is absent: Torp vs. homograft TMMI.  
Laryngoscope 94:1443-1446
- Lewy RB (1976) Experience with vocal cord injection.  
Ann Otol Rhinol Laryngol 85: 440-450
- Lewy RB (1983) Teflon injection of the vocal cord: Complications, errors and precautions.  
Ann Otol Rhinol 92:473-474
- Lick RF (1965) Tierexperimentelle Untersuchungen zum alloplastischen Trachealersatz nach Kontinuitätsresektion, Habil Schrift, München
- Limberg AA (1961) The use of diced cartilage by injection with a needle.  
Part 1, Part 2.  
Plast Reconstr Surg 28:523-536; 649-655
- Lockhardt WS, Noor van den TG, Kimsey WH, Groff RA (1952) Comparison of Tantalum and Polyethylene for cranioplasty.  
J Neurosurg 9: 254-257
- Löfgren L, Lindholm CE, Jansson B (1984) The autogenous mucosal cyst. An experimental study with reconstructive surgery of the airway.  
Acta Oto Laryngol 98:171-184
- Longacre JJ, Stefano GA (1957 a) Reconstruction of extensive defects in the skull with split rib grafts.  
Plast Reconstr Surg 19:186-200
- Longacre JJ, Stefano GA (1957 b) Further observations of the behaviour of autogenous split rib grafts in reconstruction of extensive defects of the cranium and face.  
Plast Reconstr Surg 20:281-296
- Longmire WT (1948) The repair of large defects of the trachea.  
Ann Otol Rhinol 57: 875-883
- Luhr HG (1977) Indikationen zur Verwendung alloplastischer und autologer Materialien zur Sekundärkorrektur von Bulbusverlagerungen nach Orbitafrakturen.  
Fortschr Kief Ges Chir 22:79-82
- Machtens E, Lausberg G, Stursberg W (1979) Prinzipielle Überlegungen zur Rekonstruktion von Stirnbeindefekten und Stirnbeindislokationen nach Trauma.  
Fortschr Kief Ges Chir 24:61-64
- Macklem PT, Wilson F (1965) Measurement of intrabronchial pressure in man.  
J. Appl. Physiol 20:653-663
- Maerker R, Schubert H (1976) Ergebnisse der osteoplastischen Deckung von

## VIII

- Schädeldefekten.  
Fortschr Kief Ges Chir 22:47-49
- Martin HB, Proctor DF(1958) Pressure volume measurements on dog bronchi.  
J Appl Physiol 13: 337-342
- Mauclaire H (1914) Autogreffe cranieme empruntée à la tubérosité iliaque et homogreffe séreuse interméningo-encéphalique.  
Bull Soc Chir Paris 40: 113-115
- Mayer RD, Moyle DD, Sauer BW(1983) Fracture of porous Polyethylene-bone composite.  
J Biomed Mater Res 17: 59-70
- Mc Caughan JS (1968) Tracheal reconstruction with silastic reinforced dacron.  
Arch otolaryngol 87: 150-154
- McGrath JP(1968) Burst trachea.  
Brit J Surg 55,1: 77-78
- Melamed M (1973) Experimentelle Beobachtungen bei Alloplastiken des Larynx.  
Onkologiya (Sofia) 10(1): 34-39
- Merrem G(1956) Die Versorgung der Preparationslücke mit Fremdknochen.  
Acta Neurochir Suppl 3:31
- Merritt K, Shafer JW, Brown SA(1972) Implant site infection rates with porous and dense materials.  
J Biomed Mater Res 13: 101-108
- Merwin GE, Atkins JS, Wilson J, Hench HH (1982) Comparison of osseous replacement materials in a mouse ear model.  
Otolaryngol Head Neck Surg 90:461-469
- Messerklinger W (1972) Chirurgie der Lufttröhre. In: Naumann HH(Hrsg) Kopf- und Halschirurgie Bd 1 Hals Thieme, Stuttgart:337-354
- Meurman (1952) zit.n.Waltner(1958)
- Meyer LC, Sauer BW(1975) The use of porous, high-density Polyethylene caps in the prevention of appositional bone growth in the juvenile amputee: a preliminary report.  
Inter Clin Inf Bull 14:9-10
- Meyer R(1968) Die Verletzungen des äußeren Ohres.  
Arch klin exp Ohr Nas Kehlk Heilk 191:450-458
- Meyer R (1974) Traitement chirurgical des sténoses trachéales et laryngotrachéales au moyen de greffes et de lambeaux.  
J Fr ORL 23: 409-413
- Meyer R((1982) Reconstructive surgery of the trachea.  
Thieme, Stuttgart
- Meyer R, Novoselac M(1977) Behandlung der Stenosen nach Tracheotomie oder Intubation,in: Berendes, Link, Zöllner (Hrsg) HNO-Heilkunde in Praxis und Klinik Bd 2,II.Thieme, Stuttgart
- Meyer R, Rheims DM(1985) Laryngotracheal reconstruction with bayonet shaped airway after subtotal destruction.  
Poster Nr. 32, 13. Weltkongress für HNO-Heilkunde Miami/Fl USA
- Meyer R, Sieber H(1973) Konstruktive und rekonstruktive Chirurgie des Ohres. In: Gohrbandt, Gabka, Berndorfer Handbuch der Plastischen Chirurgie Bd II, 3. Teil de Gruyter, Berlin : 1-62
- Meyers A, Bishop HE (1978) Biomechanical characteristics of the canine trachea.  
Ann Otol 87: 538-543
- Meyers A, Bishop HE, Peters S(1980) Biomechanical characteristics of the human trachea.  
Otolaryngol Head Neck Surg 88:409-411
- Michaelson E, Solomon R, Mann L, Ramirez J (1961) Experiments in Tracheal Reconstruction.  
J Thorac Cardiovasc Surg 41: 748-759
- Michel O, Berghaus A (1985) Implantate und Transplantate bei der Korrektur von Stirndefekten.  
Poster Nr.58: Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie Berlin
- Miglets W(1968) A combined autogenous and marlex tracheal graft.  
Arch Otolaryngol 87: 494-499
- Minnigerode B(1968) Experimentelle Untersuchungen zur alloplastischen Frühversorgung frischer Tracheal- und Ringknorpelverletzungen.  
Z Laryng Rhinol 47:330 - 354
- Miserocchi G, Agostini E(1973) Longitudinal forces acting on the trachea.  
Respir Physiol 17:62-71
- Moghissi K (1975) Tracheal reconstruction with a prosthesis of Marlex mesh and pericardium.  
J Thorac Cardiovasc Surg 69,4:499-506
- Moncrief WH, Salvatore JE(1958) An improved tracheal prosthesis.  
Surg For 9:350-355
- Montgomery WW (1964) Reconstruction of the cervical trachea.  
Ann Otol Rhinol Laryngol 73: 5-15
- Montgomery WW (1973) Reconstruction of the cervical trachea.  
Kap 6 und 8 in: Surgery of the upper respiratory system.  
Lea and Febiger, Philadelphia
- Moos KF, Jackson IT, Henderson D, Gibbs P M(1978) The use of Proplast in oral and maxillo-facial surgery.  
Br J Oral Surg 16:187-197

- Morestin H (1915) Les transplantations cartilagineuses dans la chirurgie réparatrice.  
Bull Mém Soc Chir Paris 41:1994-1996
- Mori A, Kanazawa U (1981) Experimental study of tracheal and bronchial prosthesis.  
Nippon Kyobu Geka Gakkai Zasshi (Tokyo) 29(1): 81-85
- Morfit HM, Neerken AJ, Prevedel A, Liddle E, Kirchner L (1955) Sleeve resection of the trachea, experimental studies on regenerative capacity and principles of reconstruction and repair.  
Arch Surg 70:654-661
- Moritsch E, Mitschke H (1979) Spätergebnisse von Paladon-Stirnbeinplastiken.  
Laryng Rhinol Otol 58: 660-664
- Moritz E (1977) Untersuchungen zum alloplastischen Trachealersatz.  
Fortschr Med 95,3:173-176
- Moyle DD, Klawitter JJ, Hulbert SF (1973) Mechanical properties of the bone-porous biomaterial interface: Elastic behavior.  
J Biomed Mater Res 4:363-382
- Mühlbauer WD, Schmidt-Tintemann U (1974) Tabula externa Osteo-Periostplastik bei traumatischen Schädeldach- und Stirnbeindefekten.  
Münch Med Wschr 116,27: 1317-1320
- Mündrich K (1972) Verletzungen des Kehlkopfes, der Luftröhre und der Bronchien.  
In: Naumann HH (Hrsg) Kopf- und Halschirurgie Bd. 1  
Thieme, Stuttgart: 141-150
- Nagel F (1973) Die Wiederherstellung der menschlichen Ohrmuschel im Tierversuch.  
Arch klin exp Ohr Nas Kehlk Heilk 205: 166-170
- Nagel F (1984) Kunststoffformen für den chondroplastischen Stirnraufbau.  
In: Rettig HM (Hrsg)  
Biomaterialien und Nahtmaterial  
Springer Berlin: 209-210
- Nakai H, Ishii Y, Ozaki S, Sezai Y (1984) Use of resurfaced temporoparietalis flap in total ear reconstruction with less-than-favorable skin coverage.  
Aesthetic Plast Surg 8:253-258
- Nakamura M, Sasaki H, Sekizawa K (1981) Series distribution of airway collapsibility in dog.  
J Appl Physiol 50: 325-333
- Neel HB (1983) Implants of Gore-Tex. Comparisons with Teflon-coated Poly-tetrafluoroethylene carbon and porous Polyethylene implants.  
Arch Otolaryngol 109: 427-433
- Nelaton C, Ombredanne L (1907) Troisième partie-otoplastie.  
In: Nelaton C et Ombredanne L (Hrsg): Les Autoplasties.  
Steinheil, Paris: 125-198
- Nelson RJ, White RA, Lawrence RS, Walkinshaw MD, Fiaschetti FL, White EW, Hirose FM (1979) Development of a microporous tracheal prosthesis.  
Trans Am Soc Artif Intern Organs 25: 8-12
- Neuman Z (1957) The use of the non-absorbable Polyethylene sponge "Polystan Sponge" as a subcutaneous prosthesis.  
Br J Plast Surg 9:195-199
- Neville WE (1982) Prosthetic reconstruction of trachea.  
Rev Laryngol 103,2:153-154
- Neville WE, Hamouda F, Andersen J, Dwan FM (1972) Replacement of the intrathoracic trachea and both stem bronchi with a molded Silastic prosthesis.  
J Thorac Cardiovasc Surg 63,4:569-576
- Newman u. Scales (1951) zit.n.  
Williams (1973).
- Ney KW (1939) The repair of cranial defects with celluloid.  
Amer J Surg 44: 394-399
- Nothdurft (1958) zit.n.Zühlke (1970).
- Ohgino Y (1963) Reconstruction of the external ear.  
Trans Third Internat Cong Plast Surg Washington: 461-474
- Ohmori S (1979) A refined approach to ear reconstruction with silastic frames in major degrees of microtia.  
Br J Plast Surg 32:267-274
- Ohmori S, Sekiguchi H (1984) Follow-up study of the reconstruction of microtia using silastic frame.  
Aesth Plast Surg 8: 1-6
- Olsen CR, Stevens AE, McIlroy MB (1967) Rigidity of trachea and bronchi during muscular constriction.  
J Appl Physiol 23: 27-34
- Oneal RM, Rohrich RJ, Isenberg PH (1984) Skin expansion as an adjunct to reconstruction of the external ear.  
Br J Plast Surg 37:517-519
- Oppenheimer (1960) zit.n.Williams (1973).
- Oppenheimer BS, Oppenheimer ET, Stout AP (1948) Sarcomas induced in rats by implanting cellophane.  
Proc Soc exp Biol Med 67:33-44
- Palva T, Mäkinen J (1983) Histopathological Observations on Polyethylene Type materials in chronic ear surgery.  
Acta Otolaryngol 95: 139-146
- Payr (1915) zit.n. Beck und Richstein (1982).
- Pearson FG, Henderson RD, Gross AE, Ginsberg RJ, Stone RM (1968) The reconstruction of circumferential tracheal defects with a porous prosthesis.  
J thorac cardiovasc Surg 55,5:605-616

- Peer LA(1943) Diced cartilage grafts. Arch Otolaryngol 38:156-159
- Peer LA(1946) Experimental observations with the growth of young human cartilage grafts. Plast Reconstr Surg 1:108-112
- Peer LA(1948) Reconstruction of the auricle with diced cartilage grafts in a Vitallium ear mold. Plast Reconstr Surg 3:653-666
- Peer LA(1963) Behavior of grafts and implants Arch Otolaryngol 77: 34-41
- Pellnitz D(1958) Über das Wachstum der menschlichen Ohrmuschel. Arch klin exp Ohr Nas Kehlk Heilk 171:334-340
- Peppas NA, Benner RE(1980) Proposed method of intracordal injection and gelation of Polyvinylalcohol solution in vocal cords: Polymer considerations. Biomaterials 1/3:158-162
- Picciocchi A, Granone P, Paneblanco V, Budini M, Montaldo G, Lemmo G, Cascone C, D'Ugo D, Terribile D (1981) In Tema di Protesi Tracheali Alloplastiche: Contributo a Sperimentale. 29,3: 121-130
- Pitanguy I(1981) Ear reconstruction. In: Pitanguy (Hrsg) Aesthetic plastic surgery of head and body. Springer, Berlin, etc.: 232-341
- Plester D, Jahnke K(1981) Ceramic implants in Otologic Surgery. Amer J Otol 3:104-108
- Plester D, Zöllner F(1980) Behandlung der chronischen Mittelohrentzündungen. In: Berendes, Link, Zöllner(Hrsg): HNO-Heilkunde in Praxis und Klinik. Bd.6, Ohr II Thieme, Stuttgart.
- Plester D, Helms J, Jahnke K, Kastenbauer ER, Kley W, Zoellner C (1985) Ersatzmaterialien bei Rekonstruktionen im Mittelohr. Laryng Rhinol Otol 64(5): 224-227
- Plester DW(1970) The effects of sterilising processes. Biomed Eng 5: 443-449
- Popesko P(1979) Atlas der topografischen Anatomie der Haustiere. Bd.1 Enke, Stuttgart
- Portmann M, Bebear JP, Bagot D'Arc M(1982) Les prothèses ossiculaires biocompatibles en Proplast et Plastipore. Rev. Laryngol Otol Rhinol 103: 9-13
- Postma D, Shea JJ (1982) Polyethylene sponge total ossicular replacement prosthesis. Arch Otolaryngol 108:801-902
- Prott W(1977) Anatomie und Physiologie der Luftröhre und der Bronchien sowie endoskopische Untersuchungstechnik der unteren Luftwege.
- In: Berendes, Link, Zöllner (Hrsg): Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde in Praxis und Klinik, Bd.2, II; 30 Thieme, Stuttgart
- Pudenz RH(1943) The repair of cranial defects with Tantalum. JAMA 121:478-482
- Randall BA (1983) An attempt to replace an auricle bitten off in childhood. Arch Otol 22:163-165
- Reck R (1984) Bioactive Glass-Ceramics in ear surgery: Animal studies and clinical results. Laryngoscope 94/2,2: 1-54
- Reck R, Helms J (1985) The bioactive glass ceramic Ceravital in ear surgery. Five years experience. Am J Otol 6(3): 280-283
- Reck R, Brömer H, Deutscher K(1980) Glaskeramik in der Septum- und Nasennebenhöhlenchirurgie; tierexperimentelle Untersuchungen. Laryng Rhinol Otol 59:108-110
- Reich AR, Lerman JW(1978) Teflon laryngoplasty: an acoustical and perceptual study. J Speech Hear Disord 43:496-505
- Reimer L, Pfefferkorn G(1973) Rasterelektronenmikroskopie. Springer, Berlin
- Rethi A (1959) Chirurgie der Verengungen der oberen Luftwege. Thieme, Stuttgart
- Richstein A, Beck C(1980) Funktionelle Langzeitergebnisse nach Tefloninjektionen bei Stimmstörungen unterschiedlicher Genese. HNO 28: 301-304
- River de PJ (1927) Restauration of the auricle. California West Med 26:654-656
- Rolffs J., Schwenzer N (1979) Technik und Ergebnisse der osteoplastischen Deckung von Stirnbeindefekten. Fortschr Kief Ges Chir 24:59-61
- Rose KG, Sesterhenn K(1982) Abschließender Bericht über die erste allogene Frischtransplantation der Trachea beim Menschen. Arch Otorhinolaryngol 235:631
- Rose KG, Sesterhenn K, Wustrow F (1979 a) Vorbereitung, Ausführung und erste Erfahrungen mit der allogenen Frischtransplantation der Trachea beim Menschen. Arch Otorhinolaryngol 223:274-279
- Rose KG, Sesterhenn K, Wustrow F(1979 b) Tracheal allotransplantation in Man. Lancet 24:433-435
- Rosenbauer KH(1978) Rasterelektronenmikroskopische Technik. Thieme, Stuttgart

- Rubin LR(1951) Polyethylene - a three year study.  
Plast Reconstr Surg 7:2-6
- Rubin LR (1983) Polyethylene as a bone and cartilage substitute:a 32 year retrospective.  
Kap.30 in: Rubin LR(Hrsg):Biomaterials in reconstructive surgery.  
Mosby, St. Louis
- Rubin LR(Hrsg)(1983) Biomaterials in reconstructive surgery.  
Mosby, St. Louis
- Rubin LR, Robertson GW, Shapiro RN (1948) Polyethylene in reconstructive surgery.  
Plast Reconstr Surg 3:586-593
- Rubin LR, Walden RH(1955) A seven year evaluation of Polyethylene in facial reconstructive surgery.  
Third Annual Meeting of the Society of Former Residents in Plastic Surgery, Kings County Hospital:392-407
- Rudert H (1976) Die Laminotomie nach Rethi. Erfahrungsbericht über die Behandlung von acht Larynxstenosen und drei Larynxatresien.  
Laryng Rhinol Otol 55(2): 138-144
- Rudert H (1984) Über seltene intubationsbedingte innere Kehlkopftraumen. Rekurrensparesen, Distorsionen und Luxationen der Cricoarytaenoidgelenke.  
HNO 32(9): 393-398
- Salehi E, Herberhold C (1972) Zur Anaesthesia der Larynxmikroskopie. Erfahrungen mit kombinierter Neuroleptanalgesie und Oberflächenanästhesie bei 400 Fällen.  
Z Prakt Anaesth 7(6): 347-354
- Salthouse TN, Matlaga BF(1983) Some cellular effects related to implant shape and surface.  
Kap. 5 in: Rubin LR(Hrsg): Biomaterials in reconstructive surgery.  
Mosby, St.Louis: 40-45
- Sanna M, Gamoletti R, Scandellari R, Delogu P, Magnani M, Zini C(1985) Autologous fitted incus versus Plastipore PORP in ossicular chain reconstruction.  
J. Laryngol Otol 99:137-141
- Sanvenero-Rosselli G(1932) La chirurgie plastique du pavillon de l'oreille.  
Rev chir Plast 2:27-53
- Sanvenero-Rosselli G(1964) Richtlinien für die Narbenkorrektur nach Gesichtsverbrennungen.  
Fortschr Kief Ges Chir 9:54
- Sarig A, Ben-Bassat H, Taube E, Kahano-witz S, Kaplan I(1982) Reconstruction of the auricle in microtia by bipedicled postauricular tube flap.  
Ann Plast Surg 8: 221-223
- Sarot JA, Clauss RH, Tan BY, Kirshbom I, Bizzarri D (1973) Tracheal Bifurcation Prosthesis.  
NY St J Med 1: 1303-1310
- Sauer BW (1976) Correction of faulty ear carriage in the dog with porous Polyethylene implants.  
Vet Med Small Anim Clin 71:1071-1075
- Sauer BW, Lade RB(1982) Porous high density Polyethylene (PHDPE) - autogenous tissue tracheal prosthesis  
Trans Am Soc Artif Intern Organs 28: 369-373
- Sauer BW, Weinstein AM, Klawitter JJ, Hulbert SF, Leonard RB, Bagwell JG (1974) The role of porous polymeric materials in prosthesis attachment.  
J Biomed Mater Res Symposium 5,I: 145-153
- Savariaud M(1912) Prothèse du crane avec plaque d'argent extensible.  
Bull Mém Soc Chir Paris 38:238-241
- Schaaf NG(1984) Maxillofacial prosthetics and the head and neck cancer patient.  
Cancer 54:2682-2690
- Schanz F(1890) Wiederersatz einer verlorengegangenen Ohrmuschel. Korrespondenz-Blätter des allgemeinen Ärztlichen Vereins von Thüringen, 19:288-293
- Schlöndorff G(1968) Ohrmuschelaufbauplastik. Indikation und Durchführung.  
Arch Klin exp Ohr Nas Kehlk Heilk 191: 732-735
- Schlöndorff G(1974) Korrektur frontoorbitaler Defekte.  
Laryng Rhinol Otol 53:104-108
- Schmidt PJ, Wagenfeld D, Bridger MW, Nostrand van AW, Briant TD(1980) Teflon injection of the vocal cord: A clinical and histopathologic study.  
J Otolaryngol 9:297-302
- Schmieden V(1908) Der plastische Ersatz von traumatischen Defekten der Ohrmuschel.  
Berl Klin Wschr 31: 1433-1435
- Schuknecht HE, Shi SR(1985) Surgical pathology of middle ear implants.  
Laryngoscope 95: 249-258
- Schultz RC(1981) Reconstruction of facial deformities with alloplastic Material.  
Ann Plast Surg 7,6: 434-446
- Schulz-Coulon HJ(1980) Die Diagnostik der gestörten Stimmfunktion.  
Arch Otorhinolaryngol 227  
Verh.Bericht 1. Teil 1-170
- Seling A, Konrad RM, Berndt V(1971) Trachealersatz durch Auto-alloplastik.  
Thoraxchirurgie 19:27-33
- Senechal G, Mamelle G, Rodrigues J (1981) Reflexions sur la reconstruction du pavillon de l'oreille.  
Ann Otol Laryngol 98:367-370

- Seydel H(1889) Eine neue Methode, große Knochendefekte zu decken.  
Zbl.Chir 16:209-211
- Shaw RR, Aslami A, Webb WR(1968) Circumferential replacement of the trachea in experimental animals.  
Ann Thorac Surg 5:30-38
- Shea JJ(1975) Plastipore ossicular replacement prosthesis.  
Laryngoscope 85:239-241
- Shea JJ(1976) Plastipore total ossicular replacement prostheses.  
Laryngoscope 86:239-240
- Shea JJ (1978) Biocompatible plastic implants in tympanoplasty.  
J Otolaryngol Soc Aust 4:213-218
- Shea JJ, Emmett JR(1978) Biocompatible ossicular implants.  
Arch Otolaryngol 104:191-194
- Shea JJ, Homsy CA(1974) The use of Proplast in otologic surgery.  
Laryngoscope 84: 1835-1845
- Sheehy J(1978) TORPS and PORPS in tympanoplasty.  
Clin Otolaryngol 3:451-454
- Skinner HB, Shackelford JF, Lin HJ, Cutler AD(1979) Tensile strength of bone (bone/porous Polyethylene) interface.  
Biomater Med Devices Artif Organs 7,1: 133-139
- Smyth GD(1978) Ossicular replacement prostheses.  
Arch Otolaryngol 104:345-351
- Smyth GD (1982) Five-year report on partial ossicular replacement prostheses and total ossicular replacement prostheses.  
Otolaryngol Head Neck Surg 90: 343-346
- Smyth GD(1983) TORPS - How have they fared after five years?  
J Laryngol Otol 97:991-993
- Smyth GD, Hassard TH, Kerr AG, Houlihan FP(1978) Ossicular replacement prostheses.  
Arch Otolaryngol 104:345-351
- Song R, Chen Z, Yang P, Yue J(1982) Reconstruction of the external ear.  
Clin Plast Surg 9:49-52
- Song Y, Song Y(1983) An improved one stage total ear reconstruction procedure.  
Plast Reconstr Surg 71:615-623
- Spector M, Flemming WR, Kreutner A(1976) Bone growth into porous high-density Polyethylene.  
J Biomed Mater Res 7:595-603
- Spector M, Flemming WR, Sauer BW (1975) Early tissue infiltrate in porous Polyethylene implants into bone: A scanning microscope study.
- Spector M, Harmon SL, Kreutner A(1979) Characteristics of tissue growth into Proplast and porous Polyethylene implants in bone.  
J Biomed. Mater Res 13:677-692
- Spector M, Marcinak CF(1983) Porous Polyethylene and Polysulfone artificial Tooth roots in rhesus monkeys.  
IADR abstracts 103:661
- Spector M, Young FA, Marcinak CF, Kresch ChA(1980) Porous Coatings for artificial tooth roots.  
Proceedings of International Congress of Implantology and Biomaterials in Stomatology, Kyoto: 180-187
- Spina V, Kamakura L, Psillaktis JM(1971) Total reconstruction of the ear in congenital microtia.  
Plast Reconstr Surg 48:349-357
- Spinazzola AG, Graziano JL, Neville WE (1969) Experimental reconstruction of the tracheal carina.  
J Thorac Cardiovasc Surg 58,1: 1-13
- Spitalny HH, Lemperle G(1982) Langzeiterfahrung mit Silikonimplantaten im Gesicht.  
Handchir Mikrochir Plast Chir 14:29-35
- Staindl O, Kollar WAF(1978) Zur Kranio-plastik posttraumatischer frontaler Schädelrücken.  
Wien Med Wschr 13: 391-393
- Stellmach R(1967) Aufbau der Gesichtskonturen mit Silastik.  
Fortschr Kief Ges Chir 12:141-144
- Stinson NE (1965) Tissue reaction induced in Guinea-pigs by particulate Polymethyl-metacrylate, Polythene and Nylon of the same size range.  
Br J Exp Path 46:135-146
- Strelci R(1973) Konstruktive und rekonstruktive Chirurgie des knöchernen Hirnschädels.  
In: Gohrbandt, Gabka, Berndorfer (Hrsg): Handb Plast Chir Bd II, de Gruyter, Berlin
- Strunz V, Bunte M, Gross UM, Kühl K, Brömer H(1977) Der Ersatz von Orbita-randteilen durch Glaskeramik - eine tier-experimentelle Untersuchung.  
Fortschr Kief Ges Chir Bd XXII:84-86
- Stubbe Ch, Männer K, Strunz V, Ven van de R(1980) Intraveneöse und intramuskuläre Langzeitnarkosen bei experimentellen kieferchirurgischen Eingriffen an großen Haustieren.  
Dtsch Z Mund-Kiefer-Gesichts-Chir 4: 80-86
- Sun Y, Li G, Lin Z(1982) Single stage total ear reconstruction without using auricular skin.  
Chin Med J 95: 167-170
- Suraci AJ(1944) Plastic reconstruction of acquired defects of the ear.  
Am J Surg 66:196-202

- Suzuki Y, Saito S, Ogino K, Utsumi T (1969) Vocal rehabilitation by injection of Silicone fluid. *J Comp Physiol Psychol* 69:512-513
- Swenson RW, Koopmann CF (1984) Grafts and Implants. *Otolaryngol Clin North Am* 17:413-428
- Szymanowski J (1870) Ohrbildung, Otoplastik in: Dr. Julius von Szymanowski, *Handbuch der operativen Chirurgie*. F Vieweg und Sohn, Braunschweig, 303-306
- Taddei C, Nasta AG (1954) Sostituzione di tratti di trachea con protesi eteroplastiche. *Minerva Chir* (Torino) 9: 701-712
- Tanzer RC (1963) An analysis of ear reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 31: 16-30
- Tanzer RC (1974) Correction of the microtia with autogenous costal cartilage. In: Tanzer R, Edgerton MT (Hrsg): *Symposium on reconstruction of the auricle..* Mosby, St. Louis: 46-57
- Tegtmeier RE, Gooding RA (1977) The use of a fascial flap in ear reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 60:406-411
- Teichgraeber JF, Spector M, Per-Lee JH, Jackson RT (1983) Tissue response to Plasti-Pore and Proplast otologic implants in the middle ears of cats. *Am J Otol* 5,2: 127-135
- Tolksdorff P (1983) Praktische Hinweise zur Anwendung von Mittelohr-Implantaten aus Plasti-Pore (TORP, PORG). *HNO* 31: 423-428
- Toplak F (1984) Die Totalrekonstruktion der Ohrmuschel. Geschichte und operative Problematik. *Inaug. Diss.*, Berlin
- Trauner R (1961) Die Implantation von autoplastischem, homöoplastischem und alloplastischem Material am Gesichtsschädel zu ästhetischen und funktionellen Zwecken. *Fortschr Kief Ges Chir* VII:40-47
- Trötsch von A (1866) Die Krankheiten des Ohres. In: Dr. v. Pitha und Dr. Billroth, *Handbuch der allgemeinen und speziellen Chirurgie*, Bd. III Abth. I, Abschn. II. F. Enke, Stuttgart: 1-12
- Usher FC, Gannon JP (1959) Marlex mesh, an new plastic mesh for replacing tissue defects. *Arch Surg* 78:131-137
- Vasilev (1962) zit. n. Williams und Roaf (1973).
- Vistnes LM, Ksander GA (1983) Tissue response to soft Silicone prostheses: capsule formation and other sequelae.
- Kap.33. In: Rubin LR (Hrsg): *Biomaterials in reconstructive surgery*. Mosby, St. Louis: 516-528
- Vogt LG (1952) Plastische Deckung knöcherner Schädeldefekte mit Paladon. *Zbl Chir* 77:2175-2179
- Waldeyer A (1970) *Anatomie des Menschen*. 2. Teil. De Gruyter, Berlin
- Walser E (1961) Lid- und Orbitalplastik. *Fortschr Kief Ges Chir* VII:89-95
- Walter C (1969) Die Probleme der Rekonstruktion der Ohrmuschel. *HNO* 10: 301-305
- Walter C (1983) Zur Korrektur der Ohrmuschel. *HNO* 31: 381-386
- Walter C, Mang WL (1982) Künstlicher Knochen (Tricalciumphosphat) in der Gesichtschirurgie. *Laryng Rhinol Otol* 61:354-360
- Waltner JG (1958) Surgical rehabilitation of voice following laryngofissure. *Arch Otolaryngol* 67:99-101
- Ward PH, Hanson DG, Abemayor E (1984) Transcutaneous Teflon injection of the paralyzed vocal cord - a new technique. *87th Annual Meeting of the Triological Society Inc.*, Palm Beach: 1-17
- Wayoff M, Chobaut JC, Senian C (1979) Le Plastipore en tympanoplastie. *J Fr Otorhinolaryngol* 28:322-323
- Weerda H (1974) Tierexperimentelle Untersuchungen zur Chirurgie der zervikalen Trachea. *Habilitationsschrift* Freiburg
- Weerda H (1980) Das Ohrmuscheltrauma. *HNO* 28: 209-217
- Weerda H (1981) Einseitige Rekonstruktion von Ohrmuscheldefekten mit einem "Transpositions-Rotationsappen". *Laryng Rhinol Otol* 60:312-317
- Weerda H (1982) Unsere Erfahrungen mit der Chirurgie der Ohrmuschelmissbildungen. III Das "Miniohr" und das stark deformierte "Tassenohr". IV Die Mikrotie. *Laryng Rhinol Otol* 61:493-500
- Weerda H (1984) Die Chirurgie der kindlichen Ohrmuschelmissbildung. *Laryng Rhinol Otol* 63:120-122
- Weerda H, Zöllner C, Reutter KH (1984) Die Tracheopexie mit Stützgerüsten; eine experimentelle und klinische Studie. *Laryng Rhinol Otol* 63: 556-561

- Weidauer H, Vogt-Moykopf I, Toomes H (1981) Der prothetische Tracheaersatz mit Kunststoff. *Laryng Rhinol Otol* 60:29-32
- Weidenbecher M (1985) Die Behandlung der laryngo-trachealen Stenosen nach Langzeitintubation und Tracheotomie. 3. Tagung der Französischen und Deutschen Universitäts-Hals-Nasen-Ohrenkliniken, Toulouse
- White MF, Rubin LR, Walden RH (1956) Total ear reconstruction - A three stage procedure. *Plast Reconstr Surg* 18:117-126
- Whitehead G (1975) Atrophic rhinitis: Proplast as an implant material in surgical treatment. *Can J Otolaryngol* 4: 505-507
- Wiecko J, Kukwa A, Hinek A (1980) Auricular reconstruction with allogenous costal cartilage and autogenous perichondrium. *Acta Med Pol* 21:87-92
- Williams DF (1973) The deterioration of materials in use. Kap. 4 in: Williams DF und Roaf R (Hrsg): *Implants in surgery*. Saunders, London
- Williams DF, Roaf R (Hrsg) (1973) *Implants in surgery*. Saunders, London
- Woodward SC (1983) How to relate observations of foreign-body oncogenesis in experimental animals to human health risk. Kap. 2 in: Rubin LR (Hrsg): *Biomaterials in reconstructive surgery*. Mosby, St. Louis:17-26
- Wustrow F, Rose KG, Sesterhenn K (1984) Wiederherstellung der stenosierten Trachea durch allogene Transplantation beim Menschen. *Wiss. Zeitschrift der Humboldt-Univ. z Berlin Mat Nat R XXXIII*: 256-257
- Yanai A, Fukuda O, Jamada A (1985) Problems encountered in contouring a reconstructed ear of autogenous cartilage. *Plast Reconstr Surg* 75: 185-191
- Yarchuk NJ (1958) a two stage method of grafting the external ear in its defect. *Vestn Otorhinolaryngol* 20:25-27
- Yasargil EC, Hess R (1958) Beitrag zur plastischen Überbrückung der thoracalen Trachealdefekte. *Thoraxchirurgie* 5(6): 470-484
- Young F (1944) Cast and precast cartilage grafts. *Surgery* 15: 735-748
- Young FA, Spector M, Kresch CH (1978) Bone growth into porous rooted dental implants. *J Dent Res* 736/A:57
- Zehm S (1973) Der Stirnbeindefekt und seine plastische Versorgung unter besonderer Berücksichtigung von Tantal. *HNO* 21: 79-82
- Zehm S (1977) Grundlagen plastischer und rekonstruktiver Eingriffe am Hals. In: Naumann HH (Hrsg): *Kopf- und Halschirurgie* Bd 1. Thieme, Stuttgart
- Zeis E (1838) Von der Otoplastik oder Ohrbildung. In: Dr. Eduard Zeis, *Handbuch der plastischen Chirurgie*. IX. Abtheilung; G Reimer, Berlin: 464-468
- Zeis E (Reprint 1963) Die Geschichte der Otoplastik. In: Dr. Eduard Zeis: *Die Literatur und Geschichte der plastischen Chirurgie*. W. Engelmann, Leipzig. Forni, Bologna: 270-275
- Zöllner C, Strutz J, Beck C, Buesing CM, Jahnke K, Heimke G (1983) Verödung des Warzenfortsatzes mit poröser Trikalziumphosphat-Keramik. *Laryngol Rhinol Otol* 62: 106-111
- Zühlike D (1970) Weiche und elastische Kunststoffe in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde. Barth, Leipzig.

## **Danksagung**

Die Fertigstellung dieser Arbeit und der Studien, auf denen sie basiert, war nur durch direkte oder indirekte Mitwirkung vieler Helfer möglich. Allen - auch denjenigen, die hier nicht namentlich genannt werden - möchte ich meinen aufrichtigen Dank aussprechen.

Herrn Professor D. ZÜHLKE verdanke ich nicht nur die Anregung zur Beschäftigung mit dem Thema und die Grundlagen meiner fachlichen Ausbildung; er hat mir auch Studienaufenthalte ermöglicht, bei denen ich eine Fülle spezieller Kenntnisse der rekonstruktiven Kopf-Hals-Chirurgie erwarb, die mir bei der Bearbeitung des vorliegenden Themas nützlich waren. In diesem Zusammenhang danke ich Professor E. TARDY (Chicago), Professor J. CONLEY (New York) und vor allem Professor R. MEYER (Lausanne), der mir eine besonders lehrreiche und wertvolle Zusammenarbeit gestattet hat.

Herr Professor M. HANDROCK hat im gleichen Sinne stets wohlwollend die Fortsetzung meiner Arbeiten begleitet und schließlich ihre Fertigstellung möglich gemacht.

Frau U. NEWOLE verdanke ich eine unermüdliche und vielseitige Laborassistenz nicht nur bei experimentellen Eingriffen, sondern u.a. auch bei der Rastermikroskopie und der Archivierung von Dokumentationsmaterial.

Von besonderem Wert für die vorliegende Arbeit war die Hilfe von Herrn H. RÖSLER, der als Feinmechaniker mit großer Begabung bei technischen Problemlösungen unersetzlich war und durch die Verwirklichung neuer Entwicklungen vielfach erst die Voraussetzung für den Fortgang der Studien geschaffen hat.

Herrn Dipl.-Ing. O. KRÜGER, Bundesanstalt für Materialprüfung, danke ich für die stets aufgeschlossene Kooperation, die mir

viele neue Erkenntnisse vermittelt hat; er ermöglichte und überwachte die mechanische Untersuchung menschlicher und künstlicher Luftröhren in der BAM.

Herr M. LADEBURG betreute von veterinärmedizinischer Seite aus die Versuche in den Zentralen Tierlaboratorien der FU Berlin immer einsatzbereit, entgegenkommend und effizient.

Frl. P. BONATZ versorgte unsere Versuchstiere in vorbildlicher Weise, Frau EHLERS sind die gelungenen Tierröntgenbilder zu danken.

Herrn Professor U. GROSS, Institut für Pathologie des Klinikums Steglitz, bin ich für seinen wertvollen Rat in Fragen der Histologie und allgemeinen Implantatpathologie verpflichtet, ebenso für die Erlaubnis zur Untersuchung von Tracheen aus dem Pathologischen Institut.

Frau SÖDER und Frau ZORR haben trotz vieler widriger Umstände die zahlreichen histologischen Schnitte gefertigt.

Unter großem Einsatz und mit viel Sachkenntnis hat Frl. P. ZIMMERLING die Grafiken und Tabellen erstellt und wertvolle Hilfe bei der Ausgestaltung der gesamten Schrift geleistet.

Frau SYDOW und Frau BOMHOLT sind die Farbbilder zu danken, Frau KLYTA die Schwarz-Weiß-Abbildungen.

Frau KLEMENTZ hat das Manuskript geschrieben und bei einer Unzahl von Problemen Hilfestellung geleistet.

Die Assistenten unserer Klinik haben den Fortgang meiner Arbeit stets mit Interesse verfolgt und mir keine Unterstützung versagt; hier möchte ich besonders Herrn St. von ROTH-KIRCH danken, aber auch - für ihre Assistenz bei experimentel-

len Eingriffen - Frl. I. BREIMEIER sowie den Herren W. PFEU-  
FER, J. RITTER, R. TAUSCH-TREML und M. HERTER.

Meiner Frau Andrea danke ich für ihr selbstloses Verständnis  
und die Geduld während meiner Arbeit an dieser Schrift.

