

Einsatz eines Nickel-Titan-Pistons mit Memory-Eigenschaften

Erster Erfahrungsbericht

Die Steigbügeloperation (Stapedektomie/Stapedotomie) bei der Otosklerose, einer Erkrankung, die zu den häufigsten Ursachen einer erworbenen Hörminderung in der Allgemeinbevölkerung zählt [7, 16], gehört seit vielen Jahren zu den mikrochirurgischen Ohroperationen, bei denen sich regelmäßig gute bis sehr gute Hörresultate erzielen lassen. Trotz der ständigen Weiterentwicklung der Operationstechnik und auch der Prothesen verbleiben aber immer noch teils schwierige und kritische Arbeitsschritte, die das Operationsresultat ganz wesentlich beeinflussen können.

Einer dieser Schritte ist die Fixierung der Steigbügelprothese am langen Ambossschenkel. Schlecht fixierte Pistons sind zwar in der Lage, Schall zu übertragen, dies erfolgt jedoch mit einer großen interindividuellen Variation der resultierenden Hörgewinne und mit schlechten Langzeitresultaten. Außerdem sollen schlecht fixierte Prothesen durch Vibrationen zu Ambosschenkelnekrosen führen [9, 13, 14].

Seit kurzem stehen in Deutschland sog. SMart(tm)-Steigbügelprothesen der Fa. Gyrus ENT (Bartlett, USA) zur Verfügung. Bei dieser Prothese besteht der Drahtbügel aus Nitinol, einer Nickel-Titan-Legierung, die mit einer Titanoxid-schicht überzogen ist. Die besondere Eigenschaft dieser Legierung besteht darin, bei Erwärmung über 45°C eine während der Herstellung eingeprägte Form anzunehmen.

Neben dieser Eigenschaft des Nitinol wurde dessen Biokompatibilität sowohl in vitro als auch in vivo eingehend untersucht [5, 20, 21]. In dieser Legierung ist jedes Nickelatom an ein Titanatom im Kristallverbund gebunden. Zusammen mit der Titanoxidoberfläche, die zur Stabilisierung noch poliert wird, führt dies dazu, dass die Nickelfreisetzung, die deutlich unter der von medizinisch verwendeten Edelstahllegierungen liegt, im zeitlichen Verlauf auf messtechnisch nicht mehr nachweisbare Werte abnimmt. Nitinol hat somit ähnliche Eigenschaften in Bezug auf die Biokompatibilität und Korrosionsfestigkeit wie Titan. Zusammen mit der Fähigkeit, technisch eingeprägte Formen bei Änderung der Temperatur wieder einnehmen zu können, hat dies zu einem weiten Einsatz in der Medizin, wie z. B. als selbstexpandierender Stent in der Angiographie, Gastroenterologie oder Urologie, geführt [5, 20, 21].

Oben beschriebene Eigenschaften sind auch bei einer Steigbügelprothese nutzbar. Die technisch eingeprägte Gedächtnisform ist die der geschlossenen Drahtschlinge (■ Abb. 1). Geliefert wird die Prothese mit der geöffneten Schlinge. Sie wird, wie andere Steigbügelprothesen auch, nach Platzierung in der ovalen Nische über den Ambossschenkel gelegt. Danach wird die Nitinol-Drahtschlinge über 45°C erwärmt. Die Erwärmung kann mit einer feinen bipolaren Pinzette mit 2–10 W Leistung, einem CO₂-Laser mit 2–6 W Leistung im Continuous-wave-

Modus oder einer batteriebetriebenen Erwärmungseinheit der Fa. Gyrus ENT (Bartlett, USA) durchgeführt werden. Durch diese Erwärmung schließt sich die Drahtschlinge um den Ambossschenkel, indem sie ihre Gedächtnisform annimmt (■ Abb. 2).

Ziel dieser Studie war es, diese neue Prothese im praktischen Einsatz unter Berücksichtigung der beschriebenen Gedächtniseigenschaft zu erproben. Unser besonderes Augenmerk galt der Durchführung und Qualität der Fixierung der Prothese und den resultierenden Hörergebnissen.

Methodik

Im Jahr 2004 wurden bis Oktober bei 15 Patienten – 7 Frauen und 8 Männern – im Durchschnittsalter von 43,4 (28–71) Jahren bei einer routinemäßig geplanten Steigbügeloperation als Prothese ein SMart(tm)-Piston eingesetzt. Bis auf eine Ausnahme wurde bei allen Operationen der CO₂-Laser (Lumenis) zur Durchtrennung des hinteren Steigbügelschenkels und der Perforation der Fußplatte benutzt. Eine Stapedotomie wurde 13-mal, eine Teilstapedektomie bzw. Stapedektomie je einmal durchgeführt. Als Zugangsweg wurde bei allen Operationen ein endaurales Vorgehen mit Entwicklung eines tympanomeatalen Lappens gewählt. In Intubationsnarkose wurden 12 Operationen und in örtlicher Betäubung 3 vorgenommen.

Bei 5 Patienten wurde zur Erwärmung und Fixierung der Prothese der CO₂-Laser mit 2–6 W Leistung im Continuous-wave-Modus (cw-Modus) und 10-mal die bipolare Pinzette mit 2–10 W Leistung benutzt. Die Qualität der erreichten Fixierung sollte subjektiv von jedem Operateur mit schlecht, gut bzw. sehr gut bewertet werden. Es wurde jeweils eine Prothese mit einem Schaftdurchmesser von 0,5 mm und einer Länge zwischen 4,25 und 4,5 mm eingesetzt.

Nach durchschnittlich 21,9 Tagen ($\pm 7,7$ Standardabweichung, SD) erfolgte eine erste postoperative тонаudiometrische Testung, deren Werte bei den Frequenzen 250, 500, 1000, 2000, 3000 und 4000 Hz mit den Ergebnissen des Tonaudiogramms vom Op.-Vortag verglichen wurde. Entsprechend der Richtlinien des Committee on Hearing and Equilibrium der American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery von 1994 wurde zur Beurteilung des Operationserfolgs die Schalleitungskomponente („air-bone gap“, ABG) als Differenz der Luftleitungs- und Knochenleitungskurve präoperativ mit den entsprechenden Werten postoperativ verglichen. Zur Mittelwertbildung der ABG wurden die Frequenzen 0,5; 1; 2 und 3 kHz herangezogen [1].

Die Untersuchung erfolgte unter Beachtung der ethischen Standards der Deklaration von Helsinki 1964. Die untersuchten Patienten willigten, nach eingehender Aufklärung, in die Durchführung der Operation und entsprechender Auswertung der Ergebnisse ein.

Ergebnisse

Nach durchschnittlich 22 Tagen betrug die mittlere postoperative verbliebene Schalleitungskomponente (ABG) 8,7 dB mit einer Standardabweichung (SD) von $\pm 7,7$ dB. Hierbei hatten 73% der Patienten eine ABG von 10 dB oder weniger, und bei 100% war die ABG kleiner als 20 dB. Im Mittel (\pm SD) verbesserte sich die ABG um 19,0 ($\pm 8,9$) dB. Der Mittelwert der Knochenleitung präoperativ betrug 23,4 ($\pm 14,3$ SD) dB, der entsprechende postoperative Wert wurde mit 22,5 ($\pm 14,6$ SD) dB nahezu unverändert ermittelt. Postoperative Entzündungs-

reaktionen, Wundheilungsstörungen oder Prothesenunverträglichkeiten traten nicht auf.

Von den 15 operierten Patienten stellten sich 10 zu einer Nachkontrolle nach durchschnittlich 435 (± 68 SD) Tagen nochmals in unserer Klinik vor. Bei all diesen Patienten fand sich ein unauffälliger ohrmikroskopischer Befund am operierten Ohr. Keiner der Patienten wies anamnestisch oder klinisch Zeichen einer Prothesenunverträglichkeit auf. Die тонаudiometrisch ermittelte mittlere ABG betrug 4,4 dB mit einer Standardabweichung von 2,4 dB. Für diese nachkontrollierten Patienten verbesserte sich ihre ABG (\pm SD) damit um rund 27 ($\pm 6,6$) dB. Bei allen Patienten war die ABG kleiner als 10 dB.

Alle Prothesen konnten ohne weitere Hilfsmittel, also allein unter Anwendung des Gedächtniseffektes, am langen Ambosschenkel fixiert werden. Die Beurteilung der Festigkeit der Prothesenfixierung wurde subjektiv von den jeweiligen Operateuren vorgenommen und durchwegs als sehr gut eingestuft. Nach einer gewissen Lernkurve gelang die Fixierung der Prothese sehr schnell und sehr zuverlässig. Die anfangs gewählten Energiewerte – sowohl bei der bipolaren Pinzette als auch mit dem CO₂-Laser – wurden, um Mukosaschäden am langen Ambosschenkel zu vermeiden, zunehmend zu niederen Werten verändert, sodass nach unserer Einschätzung und Erfahrung Leistungswerte von 2–3 W sowohl bei der bipolaren Pinzette als auch beim CO₂-Laser im cw-Modus ausreichend sind, um eine gute Fixierung zu erreichen.

Diskussion

Ziel einer Steigbügeloperation ist es, die durch die Fixierung des Stapes verursachte Schalleitungskomponente aufzuheben bzw. deutlich zu vermindern. Dies gelingt sowohl bei der Stapedotomie als auch bei der Stapedektomie in einem hohen Prozentsatz der Eingriffe [8, 12, 17, 19]. Trotzdem verbleibt selbst bei sehr erfahrenen Operateuren immer ein gewisser Prozentsatz an Patienten, die nur eine mäßige bzw. gar keine Verbesserung der ABG erfahren.

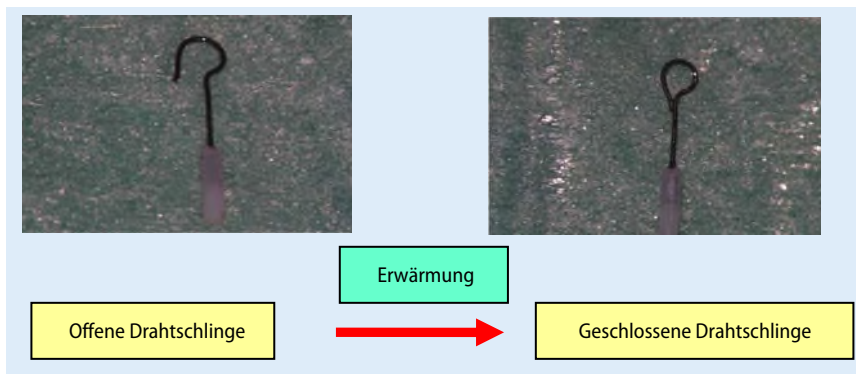


Abb. 1 ▲ Linkes Bild Steigbügelprothese im Lieferzustand mit noch offener Drahtschlinge. Rechtes Bild Die durch eine Erwärmung über 45°C erreichte Veränderung an der Drahtschlinge

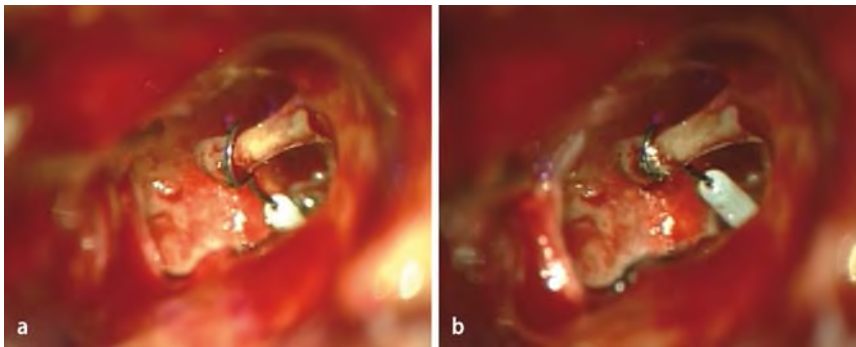


Abb. 2 ▲ Bei einer linksseitigen Steigbügeloperation die über den langen Ambossschenkel gelegte, nicht fixierte Nitinolprothese (a) und die nach Erwärmung erreichte Befestigung der Prothese (b)

Anfänglich wurden diese Variationen in den Operationsergebnissen auf die verschiedenen Operationstechniken und unterschiedliche verwendete Steigbügelprothesen zurückgeführt, andererseits hat aber auch die zunehmende Standardisierung der Operation und der verwendeten Prothesen, wie sie in den letzten Jahren eintrat, keine wesentliche Veränderung gebracht.

Weiter gehende Einblicke in die Mechanismen, die zu den teils sehr schlechten Ergebnissen führten, wurden bei Revisionseingriffen gewonnen [6, 14, 18, 19, 22]. Hierbei zeigte es sich, dass die häufigsten Ursachen für eine Fehlfunktion die Pistonlockerung und -verlagerung, gefolgt von der Nekrose des langen Ambossschenkels, nicht entdeckter Inkus- oder Malleusfixation, Binde- und Narbengewebsstränge und einer erneuten oder fortschreitenden Obliteration der ovalen Nische durch die Otosklerose sind.

Untersuchungen über die Mittelohrmechanik, u. a. mittels Laser-Doppler-Interferometrie, konnten zeigen, dass eine

feste Verbindung zwischen Piston und Inkus für eine gute Schallübertragung sehr wichtig ist. Andererseits leitet auch eine schlecht oder gar nicht fixierte Prothese Schall teilweise sehr gut weiter, allerdings mit einer hohen Variation der noch verbliebenen ABG und sehr inkonsistenten Hörergebnissen. Eine Forderung, die sich aus diesen Studien wie auch aus den Befunden von Revisionsoperationen ergibt, besteht darin, eine gute und feste Fixierung der Steigbügelprothese am langen Ambossschenkel zu erreichen [4, 9, 10, 14]. Andererseits stellt gerade diese Fixierung des Pistons einen kritischen Operationsschritt dar, der – wie auch Kwok et al. zeigen konnten – trotz unterschiedlicher Fixierungswerkzeuge und Prothesen nicht immer vollständig gelingt [13].

Natürlich kann man gewisse Aspekte beim manuellen Fixieren, wie die Positionierung der Prothese oder die Kraft beim Fixieren, durch Erfahrung und Geschicklichkeit optimieren. Aber andere Einschränkungen, wie die eher punktuelle statt zirkumferente Fixierung des Pistons,

die fehlende Übersicht über die Rückfläche des langen Ambossschenkels und der eingeschränkte Zugang mit einem Fixierungswerkzeug verbleiben. Diese bestehenden Einschränkungen werden durch den Einsatz des Nitinolpistons teilweise umgangen. Aufgrund seines Formgedächtnisses legt er sich sehr gleichmäßig dem Ambossschenkel an und erfordert kein spezielles Fixierwerkzeug und nur sehr geringe Manipulationen am Inkus. Die Forderung nach einer guten Fixierung erfüllt diese Prothese nach unserer bisherigen subjektiven Einschätzung sehr gut. In allen Fällen bestand eine sehr feste Verbindung der Prothese.

Allerdings wirft eine feste Fixierung am Ambossschenkel die Frage auf, ob es dadurch zu einer Unterbindung der Mukosaperfusion kommt, mit der Folge einer verminderten Perfusion im Bereich des langen Ambossschenkels und Ausbildung einer Knochennekrose. Um diese Gefahr zu umgehen, besteht die Forderung, bei der Steigbügeloperation die Drahtschlinge nicht zu fest um den langen Inkusfortsatz herum zu befestigen. Diese These als Ursache für die bei Revisionsoperationen gesehenen Inkusnekrosen wird heute sehr kontrovers diskutiert; und im Gegensatz dazu wird heutzutage eher eine lockere Prothese mit möglichen kleinen Vibrationsbewegungen als Ursache für eine Nekrose betrachtet [10, 14].

Ein weiterer Punkt, der gegen perfusionsbedingte Nekrosen spricht, sind anatomische Studien zur Durchblutung des Inkus. Diese wird hauptsächlich über das Mark des Inkus und in geringerem Maß über die Mukosa hergestellt. Entscheidend ist aber, dass es zwischen beiden Systemen Anastomosen gibt [2, 3, 15], sodass auch bei Druck auf die Mukosa durch eine Prothesenschlinge eine ausreichende Perfusion über das Mark und die beschriebenen Anastomosen verbleiben sollte.

Zur Fixierung der neuen Prothese wird Wärme benötigt. Schon im Tiermodell wurde dazu die bipolare Pinzette benutzt, ohne wesentliche Mukosaschäden zu verursachen [11]. Von den 3 Möglichkeiten standen uns die bipolare Pinzette und der CO₂-Laser zur Verfügung. Die batteriebetriebene Erwärmungseinheit der Fa. Gyrus ENT (Bartlett, USA) konnte noch nicht eingesetzt werden, weil sie

in Deutschland im Jahr 2004 noch nicht zugelassen war.

Obwohl der Laser mit der Möglichkeit, die Erwärmung berührungslos vornehmen zu können, das geeignetere Instrument zu sein scheint, war es damit deutlich schwieriger, die Fixierung ohne Mukosaschädigung zu erreichen. Dies liegt an dem Fokus des Lasers, der deutlich größer ist als der Durchmesser des Nitinoldrahts, sodass es fast zwangsläufig zu einer Mitschädigung des benachbarten Mukoperiosts des Ambossschenkels kommt. Auch bei der bipolaren Pinzette zeigte sich schnell, dass die anfangs verwendeten 10 W Leistung mehr als ausreichend waren und eine Reduktion der Leistung bis auf 2 W ohne Einschränkung der Formumwandlung des Pistons möglich war. Um die von der bipolaren Pinzette abgegebene Wärme dosiert applizieren zu können, sollte die Spitze möglichst fein sein.

Über die Biokompatibilität der Prothese kann bei den vorliegenden frühen Ergebnissen noch keine Aussage gemacht werden. Hierzu müssen Langzeitergebnisse abgewartet werden.

Fazit für die Praxis

Die ersten Erfahrungen mit dem neuen Nickel-Titan-Piston der Fa. Gyrus ENT (Bartlett, USA) sind sehr positiv und erfolgversprechend. Ein kritischer und schwieriger Arbeitsschritt der Steigbügeloperation, die Fixierung der Prothese am langen Ambossschenkel, wird mit diesem Piston deutlich einfacher. Außerdem scheint es möglich zu sein, mit dieser Prothese Verbindungen zum langen Ambossschenkel in gleich bleibend hoher Qualität mit entsprechender Auswirkung auf das Hörergebnis zu erhalten. Erfreulich sind in diesem Zusammenhang die Ergebnisse der nach einem Jahr nachkontrollierten Patienten. Abzuwarten sind die Langzeitergebnisse an einem größeren Patientenkollektiv, um eine endgültige Bewertung vornehmen zu können.

J. Hornung · J. Zenk · B. Schick · J. Wurm · H. Iro

Einsatz eines Nickel-Titan-Pistons mit Memory-Eigenschaften. Erster Erfahrungsbericht

Zusammenfassung

Hintergrund. Auswertung der Untersuchung einer neuen Steigbügelprothese mit „Memory-Eigenschaften“ der Drahtschlinge (sog. SMart(tm)-Piston).

Patienten und Methoden. Bei 15 Patienten im Durchschnittsalter von 43,4 (28–71) Jahren wurde bei einer routinemäßig geplanten Steigbügeloperation als Prothese ein SMart(tm)-Piston mit einem Schaftdurchmesser von 0,5 mm und einer Länge zwischen 4,25 und 4,5 mm eingesetzt. Bei 5 Patienten wurde zur Erwärmung und Fixierung der Prothese der CO₂-Laser und 10-mal die bipolare Pinzette benutzt. Nach durchschnittlich 21,9 bzw. 435 Tagen erfolgte eine erste bzw. bei 10 Patienten eine weitere postoperative tonaudiometrische Testung.

Ergebnisse. Die mittlere postoperative verbliebene Schalleitungskomponente („air-bone gap“, ABG) betrug 8,7 dB ±7,7 dB. Hierbei hatten 73% eine ABG von 10 dB oder weniger und bei 100% war die ABG <20 dB. Nach 435 Tagen lag die ABG bei 4,4 dB ±2,4 dB, und bei all diesen Patienten war die ABG kleiner als 10 dB.

Schlussfolgerung. Ein kritischer und schwieriger Arbeitsschritt der Steigbügeloperation, die Fixierung der Prothese am langen Ambossschenkel, wird mit diesem Piston deutlich einfacher. Abzuwarten sind die Langzeitergebnisse an größeren Patientenkollektiven.

Schlüsselwörter

Otosklerose · Nitinol · Steigbügelprothese · Steigbügeloperation · Formgedächtnis

First experiences with a new nickel-titanium piston with a shape memory feature

Abstract

Background. The aim of this study was to describe a new stapes prosthesis with memory characteristics for wire crimping (SMart(tm)-Piston).

Patients and methods. This technique was used in 15 patients (mean age 43.4 years; range 28–71) undergoing routine stapes surgery. SMart-Piston prostheses with a shaft diameter of 0.5 mm and length ranging from 4.25–4.5 mm were used. Heat induced wire crimping was performed by CO₂ laser in five patients, and by bipolar diathermy forceps in ten patients. In 15 patients, postoperative audiological testing was performed at an average 21.9 days and in another 10 again after 435 days following surgery.

Results. The median observed air-bone-gap (ABG) postoperatively was 8.7 dB±7.7 dB. A total of 73% of all patients had an ABG of 10 dB or less, and all patients had less than 20 dB. In the ten patients controlled after 435 days, the ABG was 4.4 dB±2.4 dB. It was lower than 10 dB in all individuals.

Discussion. A critical point in every stapes surgery, the prosthesis fixation to the incus, is greatly facilitated by this novel technique. Long-term results in a larger group of patients are pending.

Keywords

Otosclerosis · Nitinol · Stapes prosthesis · Stapes surgery · Shape memory

Korrespondierender Autor

Dr. J. Hornung

Literatur

1. American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery Foundation (1995) Committee on Hearing and Equilibrium guidelines for the evaluation of results of treatment of conductive hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg* 113: 186–187
2. Alberti PW (1965) The blood supply of the long process of the incus and the head and neck of stapes. *J Laryngol Otol* 79: 966–970
3. Anson BJ, Winch TR (1974) Vascular channels in the auditory ossicles in man. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 83: 142–158
4. Blayney AW, Williams KR, Rice HJ (1997) A dynamic and harmonic damped finite element analysis model of stapedotomy. *Acta Otolaryngol* 117: 269–273
5. Duerig TW, Pelton AR, Stockel D (1996) The utility of superelasticity in medicine. *Biomed Mater Eng* 6: 255–266
6. Farrior J, Sutherland A (1991) Revision stapes surgery. *Laryngoscope* 101: 1155–1161
7. Ferlito A, Arnold W, Rinaldo A et al. (2003) Viruses and otosclerosis: chance association or true causal link? *Acta Otolaryngol* 123: 741–746
8. Haeusler R (2000) 4th European Congress of Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery. Berlin, Germany, May 13–18, 2000. *Laryngorhinootologie* 79: S95–139
9. Huber AM, Ma F, Felix H, Linder T (2003) Stapes prosthesis attachment: the effect of crimping on sound transfer in otosclerosis surgery. *Laryngoscope* 113: 853–858
10. Huttenbrink KB (2003) Biomechanics of stapesplasty: a review. *Otol Neurotol* 24: 548–557; discussion 557–549
11. Kasano F, Morimitsu T (1997) Utilization of nickel-titanium shape memory alloy for stapes prosthesis. *Auris Nasus Larynx* 24: 137–142
12. Klask J, Schmelzer A (2003) Postoperative complications in stapes surgery. An analysis of medical and economic aspects. *HNO* 51: 893–897
13. Kwok P, Fisch U, Strutz J, May J (2002) Stapes surgery: how precisely do different prostheses attach to the long process of the incus with different instruments and different surgeons? *Otol Neurotol* 23: 289–295
14. McGee TM (1981) The loose wire syndrome. *Laryngoscope* 91: 1478–1483
15. Nager GT, Nager M (1953) The arteries of the human middle ear, with particular regard to the blood supply of the auditory ossicles. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 62: 923–949
16. Niedermeyer HP, Arnold W, Schwub D et al. (2001) Shift of the distribution of age in patients with otosclerosis. *Acta Otolaryngol* 121: 197–199
17. Persson P, Harder H, Magnuson B (1997) Hearing results in otosclerosis surgery after partial stapedectomy, total stapedectomy and stapedotomy. *Acta Otolaryngol* 117: 94–99
18. Schimanski G (1997) Erosion and necrosis of the long process of the incus after otosclerosis operation. *HNO* 45: 682–689
19. Schobel H (2004) Realistic early and late results after otosclerosis surgery and presentation of a technique involving almost no complications. *HNO* 52: 1049–1060
20. Thierry B, Tabrizian M, Trepanier C et al. (2000) Effect of surface treatment and sterilization processes on the corrosion behavior of NiTi shape memory alloy. *J Biomed Mater Res* 51: 685–693
21. Van Moorleghe W, Chandrasekaran M, Reynaerts D et al. (1998) Shape memory and superelastic alloys: the new medical materials with growing demand. *Biomed Mater Eng* 8: 55–60
22. Vick U, Just T, Terpe H et al. (2004) Stapes fixation in children. *HNO* 52: 1076–1082