

Aus der Klinik und Poliklinik für Hals- Nasen- und  
Ohrenkranke  
der Universität Würzburg  
Direktor: Prof. Dr. med. J. Helms

**Erste klinische Erfahrungen mit dem neuen  
Tracheostomaventil Window® (Adeva)**

Inaugural – Dissertation  
zur Erlangung der Doktorwürde der  
Medizinischen Fakultät  
der  
Bayerischen Julius-Maximilians-Universität zu Würzburg

Vorgelegt von

**Markus Janke**  
aus Heidenheim

Würzburg, Februar 2003

**Referent: Prof. Dr. med. C. Milewski**

**Koreferent: Prof. Dr. med. J. Helms**

**Dekan: Prof. Dr. med. S. Silbernagl**

**Tag der mündlichen Prüfung:**

**Der Promovend ist Arzt**

## Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>1. Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1 Geschichte der Laryngektomie	1
1.2 Die Situation nach Laryngektomie	3
1.3 Möglichkeiten zur Stimmrehabilitation	4
1.3.1 Externe Tongeneratoren	5
1.3.2 Ösophagusersatzstimme	6
1.3.3 Operative Shuntbildung	7
1.3.3.1 Operative Shuntbildung ohne Einsatz eines Shuntventiles	8
1.3.3.2 Tracheoösophageale Punktion (TEP) mit Shuntventil	9
1.3.3.3 Fingerfreies Sprechen mit Tracheostomaventil	12
1.4 Tracheostomafilter – Heat and Moisture Exchangers (HME)	15
1.5 Fragestellung	16
<b>2. Material und Methoden</b>	<b>18</b>
2.1 Lage des Tracheostomaventils	18
2.2 Das Tracheostomaventil Window®	18
2.3 Einstellungen	22
2.4 Auswahl der Patienten	23
2.5 Ersteinsatz	24
2.6 Der Fragebogen	24
2.7 Statistische Auswertung	26
<b>3. Ergebnisse und Auswertung</b>	<b>27</b>
3.1 Fragebogen	27
3.1.1 Fragen zu den Tracheostomaventilen allgemein	27
3.1.2 Fragen über das neue TSV	34
3.1.3 Fragen bezüglich der Hustenklappe	41
3.1.4 Fragen bezüglich des Hustens	46

3.1.5 Fragen bezüglich der Sprechklappe:	50
3.1.6 Fragen bezüglich des Sprechens	55
3.1.7 Fragen zur Haltbarkeit/Verbesserungsvorschläge/Anregungen	60
3.2 Klinische Eindrücke und Ergebnisse aus Sicht des Untersuchers	64
3.2.1 Eingesetzte Kanülenvarianten	64
3.2.1.1 Window® Standard	66
3.2.1.2 Window® Baclesse	67
3.2.1.3 Tracheostomafilter (HME)	68
<b>4 Diskussion</b>	<b>69</b>
<b>5 Zusammenfassung</b>	<b>86</b>
<b>6 Anhang</b>	<b>88</b>
5.1 Abkürzungen	88
5.2 Tabellen	88
5.3 Abbildungen	90
5.4 Literaturverzeichnis	91

## 1 Einleitung

### 1.1 Geschichte der Laryngektomie

Die Entwicklung und Geschichte der totalen Kehlkopfentfernung (Laryngektomie) zur Behandlung von Kehlkopfkrebs begann Anfang des 19. Jahrhunderts und machte grosse Fortschritte Mitte des 19. Jahrhunderts.

Am 31.12.1873 führte Theodor Billroth die erste totale Laryngektomie bei einem 36-jährigen Religionslehrer durch. Sein Assistent Carl Gussenbauer beschrieb gleichzeitig zur Krankengeschichte und Operation auch die erste Sprechventilkanüle zur sprachlichen Rehabilitation (Gussenbauer 1874). Dieses Sprechventil bestand aus einer Trachealkanüle, einer Verbindungskanüle zum Rachen (Pharynx), einem Deckel zum Aspirationsschutz sowie einem tongebenden Segment, welches bei Bedarf aufgesteckt werden konnte. Eine 1879 von Bottini und Caselli operierte Patientin lebte 38 Jahre mit ihrer Stimmprothese, bis sie im Alter von 89 Jahren verstarb (Holinger 1975).

1894 beschrieb Gluck eine totale Laryngektomie mit einzeitigem, d.h. primärem, schichtweisem Verschluss der Halswunde (Gluck 1904). Diese Entwicklung bedeutete eine wesentliche Verbesserung der Lebensqualität, denn sie ermöglichte normales Schlucken ohne die sozialen Einschränkungen eines von aussen zu bedienenden Tracheostomas und führte sowohl zu einem Nachlassen des Interesses an externen Stimmgeneratoren, als auch zu einer zunehmenden Bedeutung der schon seit 1828 beschriebenen Ösophagusersatzstimme (Simpson et al. 1972), die zu diesem Zeitpunkt bereits eine bekannte Art der stimmlichen Rehabilitation war.

In den 20er bis 50er Jahren des 20. Jahrhunderts lag der Entwicklungsschwerpunkt besonders bei internen und externen Tongeneratoren, wodurch deren Bedeutung wieder zunahm. Leider waren die meist transzervikalen Tongeneratoren nur für wenige Patienten erhältlich, und nicht jeder war fähig, die Ösophagusersatzstimme erlernen.

1931 präsentierte Guttman den Fall eines laryngektomierten Patienten, der sich vorsätzlich eine tracheoösophageale Fistel mit einem erhitzten Eisdorn (ein Instrument zum Zerkleinern von Cocktaileis) zugefügt hatte (Guttman 1932). Er beschrieb daraufhin das Anlegen einer solchen Fistel mit einer Diathermie-Nadel. Infektionen und Stenosen der Fistel verhinderten aber den Durchbruch dieses Rehabilitationsansatzes (Guttman 1935).

In den 50er Jahren führte das Aufkommen der Cobalt-60-Radiotherapie zu einem erneuten Umschwung in der Behandlung von Larynxkarzinomen. Einige der Patienten konnten mit dieser neuen Technologie geheilt werden. Häufig gelang dies aber auch nicht und führte zu einem Anstieg von Notoperationen, natürlich verbunden mit einer höheren Komplikationsrate, insbesondere pharyngokutanen Fisteln (Briant 1975).

Externe oder interne Stimmgeneratoren sowie die Bestrahlungstechnik blieben mit offensichtlichen Nachteilen behaftet, so dass das Interesse an einer zuverlässigen tracheoösophagealen Sprechverbindung im Laufe der Jahre wieder zunahm. Typische Vertreter dieser neuen Stimmshunt-Techniken waren Conley (Conley et al. 1958, Conley 1959) und Asai (Asai 1972). Montgomery entwickelte dazu verschiedene Kanülenmodelle zum Offenhalten und Abdichten der Sprechfistel aus gewebefreundlichem Silikon (Montgomery u. Toohill 1968).

Etwa im selben Zeitraum arbeiteten Taub und andere weiter an einer externen Stimmprothese. Es war die erste kommerziell erhältliche Prothese. Aufgrund vieler Probleme, vor allem durch die absolute Nähe des Sprech-Shunts zu den grossen Halsgefässen, ihre unförmige, schwierig handhabbare Art, ihren enormen Preis und nicht zuletzt aufgrund der Beschränkung auf nicht bestrahlte Patienten konnte sie, trotz guter sprachlicher Ergebnisse, nie grössere Akzeptanz erreichen (Taub u. Spiro 1972, Taub u. Bergner 1973, Taub, 1975).

1969 war es Staffieri, der die Idee Gutmans wieder aufnahm. Er entwarf einen Schleimhaut-Shunt zwischen Pharynx und Trachealstumpf. Dabei benutzte er einen Teil des Musculus constrictor pharyngis als Ventil zum Aspirationsschutz (Staffieri 1973, Staffieri u. Serafini 1976, Staffieri et al. 1979, Staffieri 1994). Staffieri selbst berichtete über hervorragende sprachliche Ergebnisse. Leider konnten andere Operateure seine hohen Erfolgsraten von etwa 90% nicht wiederholen. Starke Probleme durch Stenosen und Aspiration liessen auch dieses Verfahren nie grosse Popularität erlangen (Sisson et al. 1978, McConnell u. Teichgraeber 1982, Singer et al. 1983).

Zu diesem Zeitpunkt, als die Probleme eines internen Shunts unüberwindlich erschienen, revolutionierten 1979 Blom und Singer die Welt der Stimmrehabilitation durch die Einführung eines endoskopisch in eine tracheoösophageale Fistel einbringbaren Einweg-Stimmventiles (Singer u. Blom 1979, Singer u. Blom 1980, Singer et al. 1983). Diese

relativ einfache Art der Stimmrehabilitation ist bis heute, zusammen mit anderen modifizierten „Stimmprothesen“, in vielen Fällen die Methode der Wahl.

Um sprechen zu können, müssen die Patienten das Tracheostoma mit dem Finger verschliessen. Dies zieht Aufmerksamkeit auf sich, ist unhygienisch und bei bestimmten Aktivitäten nicht möglich, wie etwa beim Auto Fahren, Essen oder beim Sport. Um dieses Problem zu beheben, wurden in den folgenden Jahren verschiedene Tracheostomaventile von Blom und Singer, Herrmann und Koss u.a. entwickelt. Sie lassen sich beim Ausatmen verschliessen, so dass die Atemluft durch die Stimmprothese in den Hypopharynx umgeleitet wird (Singer et al. 1982, Herrmann u. Koss 1986).

Als Ausblick für die Zukunft mag die erste erfolgreiche Kehlkopftransplantation bei einem Menschen dienen (Monaco 2001, Strome et al. 2001). Seit drei Jahren lebt und spricht ein Patient, dem bei einem Unfall sein Kehlkopf zerquetscht wurde, mit dem Spenderorgan.

## **1.2 Die Situation nach Laryngektomie**

In der Bundesrepublik Deutschland werden jedes Jahr etwa 2200 Patienten laryngektomiert (Hagen 1990a). Mit der chirurgischen Therapie eines Tumors der oberen Atemwege werden Teile, z.T. laserchirurgisch, häufig aber auch der ganze Kehlkopf entfernt (Zenner 1993, Scott 1998). Nach Herausnehmen des Kehlkopfes wird die Wand des Pharynxschlauches vernäht und der Trachealstumpf als Tracheostoma oberhalb der Fossa jugularis an der Aussenhaut fixiert. Trachea und Ösophagus bleiben dauerhaft getrennt.

Dies hat schwerwiegende Folgen für den Patienten. Die Unterbrechung der Verbindung zwischen oberen und unteren Luftwegen führt nicht nur zum Verlust der normalen Stimme, sondern hat auch weitreichende Auswirkungen auf die Atmung und die Psyche. Mit der Diagnose Krebs und der Tumortherapie mit ihren Folgen kommen schwere psychische und soziale Belastungen auf den Patienten und seine Umgebung zu, wobei der Verlust der Stimme ein wesentlicher Faktor ist, aber auch das Tracheostoma selber zum hygienischen und ästhetischen Problem werden kann (Kohlbrunner et al. 1995). Mit dem Verlust des Kehlkopfes und der Tonerzeugung durch die Stimm lippen wird der Patient seines bis dahin wichtigsten Kommunikationsmittels zur Umwelt, und mit der Stimme eines Teiles seiner Identität als Mensch beraubt. Eingeschränkte soziale

Kontakte bis hin zu Depressionen sind die Folgen (Ackerstaff et al. 1990, Ackerstaff et al. 1994). Ein Ersatz der verlorenen Stimme beim Kehlkopfmalignom ist somit im Rahmen der beruflichen und sozialen Rehabilitation ein wesentlicher und wichtiger Teil des Therapiekonzeptes. Jeder 3. bis 4. Patient leidet unter Müdigkeit, Schlafstörungen oder Schluckbeschwerden, jeder 2. unter einer Verminderung von Geruchs- und Geschmacksvermögen (Ackerstaff et al. 1990, Ackerstaff et al. 1994, Ackerstaff u. Hilgers 1997). Doch auch rein physikalisch ergab sich eine Reihe von Konsequenzen: Die Filter-, Anfeuchtungs- und Erwärmungsfunktion der Nase entfällt. Eine chronische Reizung der Bronchien, Husten, übermäßige Sekretproduktion, Verkrustung und erhöhte Infektanfälligkeit sind die Folgen. Atemwegsprobleme treten in den ersten 6 Monaten nach der Operation vermehrt auf und erreichen später ein relativ stabiles Niveau (Harris u. Johnson 1974, Natvig 1984, Ackerstaff et al. 1990, Ackerstaff et al. 1991, Ackerstaff 1995, Ackerstaff et al. 1995, Ackerstaff u. Hilgers 1997, Naumann et al. 1995). Durch den Wegfall der oberen Luftwege zwischen Nase und Subglottis wird der Atemwegswiderstand spürbar verringert. Dies hat deutliche negative Auswirkungen auf die Lungenphysiologie: verringerte Sauerstoffsättigung des Blutes, zunehmende Luftwegsobstruktion, nach unten, Richtung Lunge verlagerte bakterielle Infekte und andere (Ackerstaff et al. 1995, Todisco et al. 1984, McRae et al. 1996). Körperliche Arbeit ist erschwert und die Bauchpresse vermindert.

### **1.3 Möglichkeiten zur Stimmrehabilitation**

Beim Gesunden werden Luft- und Speiseröhre durch den Kehlkopf getrennt. Er verhindert Aspiration und ist gleichzeitig Ort der Tonentstehung. Dazu wird Luft aus der Lunge durch die aktiv gespannten Stimmlippen geblasen, die dadurch in Schwingung geraten und, je nach Länge und Spannung, Töne bestimmter Frequenzen erzeugen. Pharynx und Mundhöhle dienen dabei als Resonanzraum zur Verstärkung oder Abschwächung und zur Differenzierung der Sprache. Beim laryngektomierten Patienten fehlen die Stimmlippen zur Tonerzeugung, wohingegen Pharynx und Mundraum zur Ausbildung einer verständlichen Sprache weitgehend erhalten bleiben (Böhme 1983, Biesalski 1994). Im Rahmen der stimmlichen Rehabilitation muss der Ton also auf andere Weise erzeugt werden, wobei pharyngoösophageale Schleimhautfalten oder

Halsweichteile auf verschiedene Art und Weise zum Schwingen angeregt werden (Singer u. Gress 1998).

Im klinischen Alltag werden folgende Methoden eingesetzt:

1. Externe Tongeneratoren
2. Die Ösophagusersatzstimme
3. Eine operative Shuntbildung zwischen Trachea und Pharynx ohne Shuntventil
4. Eine Shuntbildung durch tracheoösophageale Punktion und Einlegen eines Shuntventils (sogenannte „Stimmprothese“)

Neben einer intensiven ärztlichen Betreuung und der Aktivität von Selbsthilfevereinigungen kommt der logopädischen Behandlung dabei eine Schlüsselstellung für eine schnelle Stimmrehabilitation zu (Fastenau et al. 1994).

### **1.3.1 Externe Tongeneratoren**

Mit Hilfe von elektronischen oder mechanischen Schallquellen wird ein Primärklang erzeugt und durch Artikulation der noch intakten Strukturen des Mundraumes (Zunge, Lippen, Zähne) moduliert. Die Schallquelle kann intraoral plaziert oder von aussen gegen Mundboden oder Hals gehalten werden (Böhme 1983, Wirt 1991, Watterson 1995, Singer u. Gress 1998). Sobald die Halswunden geheilt sind, ist diese Art der Stimmrehabilitation schon sehr früh nach der Laryngektomie einsetzbar. In Europa nicht ganz so populär wie die transzervikalen, haben die transoralen Tongeneratoren den Vorteil, schon bald nach der Operation eingesetzt werden zu können, während das Halsgewebe noch heilt oder wenn es den Ton nicht ausreichend weiterleitet. Nur wenige dieser intraoralen Tongeber sind nicht elektrisch, sondern luftbetrieben (pneumatisch). Der Luftstrom vom Tracheostoma wird hier über einen dünnen Schlauch in den Mundraum geleitet, wo er ein flexibles Blättchen zum Schwingen bringt. Auch in Zahnprothesen eingepasste elektronische Tongeneratoren kommen vereinzelt zum Einsatz (Dent 1959, Goode 1975, Singer u. Gress 1998).

Atmung und Sprechen sind völlig voneinander getrennt. Besonders die Konsonanten, für die nur die Mundluft zur Verfügung steht, müssen genau und besonders sorgfältig ausgeformt werden. Den Vorteilen früher Einsetzbarkeit, geringer Kosten und kurzer Lernphase stehen auch deutliche Nachteile gegenüber. Hier sind die eingeschränkte Verständlichkeit, der Verlust des "händefreien" Sprechens bei externen-, sowie die

schwierige Hygiene der intraoralen Tongebern und vor allem der trotz allem Fortschritt in der Entwicklung stets monoton-blecherne Klang ("Roboterstimme") zu nennen. Der Patient ist auf sein Gerät angewiesen und bei dessen Ausfall ohne sprachliche Kommunikationsmöglichkeit (Kischk u. Gross 1995, Singer u. Gress 1998). In Deutschland kommt vor allem die Servox®-Sprechhilfe zum Einsatz. Sie verfügt heute über die Möglichkeit, durch eine Betonungstaste Wort- bzw. Satzakzente zu setzen. So lassen sich in gewissem Rahmen Satzmelodien nachahmen. Diese Art der Stimmrehabilitation wird von etwa 28-36% der Patienten genutzt, wobei sie manchen auch nur als "Ersatzstimme" in bestimmten Situationen dient (Hagen 1990a, Fastenau et al. 1994, Watterson u. McFarlane 1995). In den USA kommen in ca. 15% der Fälle intraorale Tongeber zum Einsatz (Lopez et al. 1987).

### **1.3.2 Ösophagusersatzstimme**

Erst die Einführung der primär geschlossenen Operationstechnik zu Beginn des 20. Jahrhunderts bedeutete den Durchbruch der Laryngektomie, obwohl Billroth und Gussenbauer schon 1874 über die erste Kehlkopfextirpation berichtet hatten (Gussenbauer 1874). Damit wurde das Erlernen der Ösophagusersatzstimme für lange Zeit die einzige Möglichkeit der Stimmrehabilitation. Sie stellt auch heute noch für viele Patienten die Methode der Wahl dar, da hierzu keinerlei Hilfsmittel nötig sind und somit ein hohes Mass an Unabhängigkeit erreicht werden kann. Gut rehabilitierte Patienten können mit ausreichendem Sprachfluss und befriedigender Verständlichkeit sprechen. Allerdings sind dies nicht mehr als 5-10% der Laryngektomierten. Die Rate an Patienten mit zufriedenstellender Sprache liegen bei 30-60%. In den USA und in Deutschland ist sie die am häufigsten angewandte Art der Rehabilitation (Singer u. Blom 1979, Breuninger 1982, Gates et al 1982, Brusis u. Schöning 1984, Bremerich u. Stoll 1985, Lopez et al. 1987, Hagen 1990a, Lacau St. Guily et al. 1992, Zenner 1993, Fastenau et al. 1994, Choi et al. 1994, Singer u. Gress 1998). Ursache für das "Nicht Erlernen" können ein Mangel an Motivation oder effizienter Anleitung, ebenso aber auch ungünstige anatomische Verhältnisse sein (Naumann et al. 1995). Aspiration ist aufgrund der völligen Trennung von Trachea und Ösophagus ausgeschlossen, und der Patient kann fingerfrei sprechen. In den oberen Ösophagus aufgenommene Luft bringt durch kontrolliertes Entweichen pharyngeale Schleimhautfalten zur Vibration. Es entsteht ein tiefes, kehliges Geräusch

(Ruktus) (Diederich 1968), welches im Mundraum artikuliert und moduliert wird. Das aufnehmbare Luftvolumen ist allerdings mit ca. 80 ml (Lungenvitalkapazität ca. 3 l) sehr gering, so dass auch geübte nur kurze Silben auf einmal phonieren können (Böhme 1983, Christensen 1992). Die Ösophagusersatzstimme ist deshalb deutlich weniger belastbar als die Stimme mit Stimmprothese (Kischk u. Gross 1995).

Prinzipiell kann man bei der Ösophagusersatzstimme von einer Luftaufnahme- und einer Luftausstossphase sprechen. Die Kunst besteht darin, beides fließend ineinander übergehen zu lassen, um einen möglichst guten Sprachfluss zu erreichen. Bei der Luftaufnahme unterscheidet man verschiedene Techniken: Sowohl bei der Schluck- als auch bei der Instillations- oder Injektionsmethode wird häufig Luft in den Magen verschluckt, was entsprechende Beschwerden hervorrufen kann. Besonders bei der Schluckmethode ist ausserdem die Pause zwischen Luftaufnahme und Luftausstossung, d.h. der Sprechphase recht lang und machte sie damit uneffektiver. Die Inhalations- oder auch Aspirationsmethode nützt schnelle Zwerchfellbewegungen zur Aufnahme des zum Sprechen benötigten Luftvolumens. Sie erscheint am physiologischsten, ist allerdings von allen Methoden auch am schwierigsten zu erlernen (Breuninger 1982, Singer u. Gress 1998).

Das Erlernen der Ösophagusersatzstimme ist langwierig und schwer. Bei optimalem Verlauf kann innerhalb von 14 Tagen das Sprechen ein- oder zweisilbiger Worte und nach frühestens 3-4 Monaten fließende Rede erreicht werden (Breuninger 1982). Die Sprachtherapie kann erst nach weitgehender Abheilung bzw. postoperativer Radiatio unternommen werden. (Schultz-Coulon u. Beniers 1993, Kischk u. Gross 1995)

Neben der echten Ösophagusersatzstimme stellt die Czermak- oder Pseudoflüstersprache eine tonlose Art der Spracherzeugung dar. Sie ist einfach zu erlernen, die Qualität der Verständigung aber sehr schlecht (Breuninger 1982, Zenner 1993).

### **1.3.3 Operative Shuntbildung**

Seit der Zeit der ersten Laryngektomien ist bekannt, dass die Luft beim Ausatmen von der Trachea in den Ösophagus umgeleitet werden muss damit es dort zu einer effektiven Stimmbildung kommen kann. Wie bei der Ösophagusersatzstimme werden Schleimhautfalten zur Vibration gebracht (Singer u. Gress 1998). Heute verschliesst der Patient dazu meist manuell oder durch ein Ventil das Tracheostoma und kann nun das gesamte

Expirationsvolumen der Lunge zur Sprachbildung nutzen (Naumann et al. 1995). Dies ermöglicht längeres und lauterer Sprechen als mit der Ösophagusersatzstimme und ist durch die Stärke des Luftstromes auch kontrollierbar (Max et al. 1996). Nach neueren Untersuchungen sind neben der vibrierenden Schleimhaut auch Kontraktionen des Musculus thyropharyngeus an der Bildung der Neoglottis und somit der Stimmbildung beteiligt. Dabei entstehen zwei Falten. Sie werden von der Pars thyropharyngea und der Pars cricopharyngea des Musculus constrictor pharyngis inferior gebildet und können durch zirkuläre Einengung eine Widerstandserhöhung bewirken (Sobotta 1993, Pschyrembel 1994, Omori et al. 1994). Während der Phonation kann es durch Kontraktion dieses Muskels zu einer zu starken Einschnürung des Pharynx kommen. Um dies zu verhindern, kann eine Myotomie des Musculus constrictor pharyngis, oder besser nur der Pars cricopharyngea vorgenommen werden (wegen der Beteiligung der Pars thyropharyngea an der Stimmbildung). In den USA wird eine gezielte Neurektomie des Plexus pharyngeus meist vorgezogen, da sie weniger traumatisierend ist. Hierdurch soll der Phonationswiderstand gesenkt werden. (Singer u. Blom 1981, Blom et al. 1995b, Singer u. 1998). Eine weitere Möglichkeit, auch nach fehlgeschlagener Myo- oder Neurotomie, ist die Injektion mit Botulinus-Toxin (Blitzer et al. 1995). Das Anlegen eines Stimmschunts ist auch nach den verschiedenen laryngoösophagealen Rekonstruktionen möglich. Allerdings sind die sprachlichen Ergebnisse bei Hautinterponaten durch schlechtere Vibrationsfähigkeit (Deschler et al. 1994) sowie bei Magenhochzug oder Jejunalarinterponaten durch einen "gurgeligen" Ton und geringes Stimmvolumen (Reece et al. 1994) deutlich schlechter.

#### **1.3.3.1 Operative Shuntbildung ohne Einsatz eines Shuntventiles**

Es gab viele Ansätze zur Bildung eines Stimmschunts, was in den letzten 40 Jahren zu sehr vielen Publikationen zu diesem Thema führte (Conley et al. 1958, Asai 1965, Amatsu 1978, Staffieri 1981, Ehrenberger et al. 1985, Hagen 1990b). Der Shunt zwischen Trachea und Ösophagus soll bei guter Verständlichkeit und geringem Sprechwiderstand auch genügenden Aspirationsschutz bieten. Besonders nach vorhergehender Radiotherapie stellten chronische Aspiration mit nachfolgenden Entzündungen, Stenosen und Nekrosen häufige Probleme dar, weshalb die meisten Operationstechniken bald wieder verlassen wurden (Singer u. Gress 1998). An der

Universitäts-HNO-Klinik in Würzburg wird derzeit die Operationstechnik nach Hagen empfohlen, bei der ein frei gestielter Unterarmhautlappen als Larynxersatzplastik zwischen Trachea und Pharynx eingesetzt wird. Nach cranial ist die Larynxersatzplastik durch eine knorpelverstärkte Neoglottis zum Schutz vor Aspiration abgeschlossen (Hagen 1990b, Hagen 1991, Wiesner 1995, Kischk u. Gross 1995).

### **1.3.3.2 Tracheoösophageale Punktion (TEP) mit Shuntventil**

Das Prinzip der endoskopisch durchzuführenden Punktion von der Trachea zum Ösophagus mit Einsetzen eines Shuntventils wurde 1980 von Blom und Singer eingeführt (Singer u. Blom 1980). Die Einfachheit und leichte Reproduzierbarkeit führte zu einer raschen Ausbreitung dieser Technik, die von verschiedenen Arbeitsgruppen modifiziert wurde (Panje 1981, Herrmann u. Kley 1981, Nijdam et al. 1982, Manni et al. 1985, Hilgers u. Schouwenburg 1990, Veenstra et al. 1997). Die ESKA- Herrmann® Stimmprothese besitzt heute noch den ursprünglichen "duckbill" (Entenschnabel) Mechanismus, die meisten anderen Prothesen haben inzwischen Klappenventile. Durch Verschluss des Tracheostomas öffnet sich die Prothesenklappe ab einem bestimmten Druck und die in Ösophagus und Pharynx strömende Luft kann dort Schleimhautfalten zum Vibrieren bringen. In Ruhe ist sie zum Schutz gegen Aspiration geschlossen. Nach der myoelastisch-aerodynamischen Theorie kann der Grundton von einigen Patienten kontrolliert und verändert werden. Die relativ "physiologische" Art der Tonerzeugung durch vibrierende Schleimhautfalten verleiht der Stimme ein gewisses Mass an Individualität (rhythmische, melodische und dynamische Sprachakzente) als Ausdruck der Persönlichkeit (Schultz-Coulon u. Beniers 1993, Moon u. Weinberg 1987).

Voraussetzung für das gute Funktionieren einer Stimmprothese ist vor allem Folgendes: In Ruhe, wenn der Druck in der Trachea unter dem des Ösophagus liegt, muss der tracheoösophageale Shunt komplett verschlossen sein. Wenn der tracheale Druck, beim Versuch zu sprechen, den Druck im Ösophagus übersteigt, muss sich das Ventil sofort und einfach öffnen. Weiterhin muss es einen Luftfluss von etwa 350 ml/sec ohne zu grossen Druckverlust ermöglichen (Nieboer u. Schutte 1987).

Die Stimmprothese bietet derzeit phonetisch günstigere Ergebnisse und ist besser verständlich als die Ösophagusersatzstimme oder die elektrischen Tongeber (Robbins 1984, de Maddelena et al. 1991, Ainsworth u. Singh 1992, Debruyne et al. 1994). Die

phonetische Überlegenheit ist so gross, dass 2/3 der Patienten, die bereits primär eine Prothese erhalten haben, diese behalten wollen, selbst wenn dies mit Komplikationen bis hin zum Neueinsetzen einer Prothese unter Narkose verbunden ist. Auch wenn eine Möglichkeit besteht, im logopädischen Unterricht die Ösophagusersatzstimme zu lernen, bevorzugen sie meist das Sprechen mit der Stimmprothese (Schultz-Coulon 1993). Die Vorteile müssen allerdings mit der Notwendigkeit der regelmässigen Nachbetreuung des Patienten erkauft werden. Dies ist andererseits aus onkologischer Sicht zur Nachsorge aber sogar als positiv zu bewerten. Die Stimmprothese muss regelmässig gereinigt und bei Defekt des Ventils wegen der Aspirationsgefahr rasch gewechselt werden. Der Wechsel kann bei wenigen Modellen, wie der Blom-Singer non-indwelling Prothese, vom Patienten selbst vorgenommen werden. Die meisten Systeme dürfen aber nur vom Arzt eingesetzt werden. Ein gravierender Nachteil besteht darin, dass Patienten, bei denen kein Tracheostomaventil zum Einsatz kommen kann, immer eine Hand zum Verschliessen des Tracheostomas benötigen (Zenner 1993). Mit der Qualität der ärztlichen Nachbetreuung steht und fällt der Langzeiterfolg der Stimmprothese (Schultz-Coulon 1993, Schultz-Coulon u. Beniers 1993).

Die Stimmprothese kann jederzeit wieder entfernt werden. Das Erlernen der Ösophagusersatzstimme wird durch sie, bis auf eine eventuell fehlende Motivation, in keiner Weise behindert. Einige Patienten beherrschen sogar beide Stimmtechniken parallel, um jeder Situation gewachsen zu sein (Bernier u. Schultz-Coulon 1992, Schultz-Coulon 1993, Hilgers u. Balm 1993a).

Schon früh, auch nach ausgedehnten Tumorsektionen, kann mit dieser Art der Stimmrehabilitation begonnen werden. Meist ist nur eine kurze logopädische Einweisung nötig, was ein klarer zeitlicher Vorteil gegenüber der Ösophagusersatzstimme (Robbins 1984, Hagen 1990a) ist. In der Literatur gibt es sehr unterschiedliche Angaben über die Quote der Patienten, die eine zufriedenstellende Stimmqualität erlangen. Sie reichen von 65% in der Langzeitbeobachtung (Schultz-Coulon 1993, Kohlbrunner et al. 1995, Lavertu et al. 1996, Geraghty et al. 1996, Leder u. Ersekin 1997) bis hin zu initialen Erfolgsquoten von weit über 90% (Hamaker et al. 1985, Blom et al. 1986, Herrmann 1987a, Herrmann 1987b, Lacau et al. 1992, Hilgers u. Balm 1993a, Schultz-Coulon u. Beniers 1993, Izdebski et al. 1994).

Prothesen- oder Shuntinsuffizienz mit Leckage durch die Prothese bzw. an ihr vorbei, Besiedlung mit *Candida* sowie Bildung von Granulationsgewebe infolge entzündlicher Reaktionen um den Shunt sind die häufigsten Komplikationen. Meist sind sie durch einfache Massnahmen wie Wechsel oder kurzzeitiges Herausnehmen der Prothese bzw. Behandlung der Granulationsgewebe mit Silbernitrat wieder zu beheben. Eine massive Shunterweiterung kann unter Umständen einen dauerhaften Verschluss des Shuntes erforderlich machen. Wirklich schwere Komplikationen sind jedoch äusserst selten (Izdebski et al. 1994, Schultz-Coulon 1993, Hagen 1990a, Kischk u. Gross 1995, Manni u. van den Broek 1990).

Man unterscheidet die primäre von der sekundär chirurgischen Shuntanlage, je nachdem ob schon während oder, als zweiter Operationsschritt, nach der Laryngektomie ein Shunt angelegt wird. Nach der Punktion wird vorübergehend ein Platzhalter eingesetzt, der nach 10-21 Tagen gegen die eigentliche Stimmprothese ausgetauscht wird (Hamaker et al. 1985, Zenner 1993, Herrmann 1987b). Der Shunt sollte nicht zu tief unterhalb des Tracheostomas angelegt werden, da sonst das Einsetzen der Prothese schwierig werden kann (Hamaker et al. 1985). Das Tracheostoma sollte für eine gute Zugänglichkeit des Shunts einen Durchmesser von ca. 1.5- 2 cm besitzen (Blom 1995a, Blom et al. 1998).

Die primäre Punktion hat neben der Einzeitigkeit des Verfahrens und der früheren Stimmrehabilitation den Vorteil, dass bei liegender Prothese eine anschliessende Radiotherapie ohne grössere Komplikationen möglich ist. Zwar verschlechtert sich die Stimmqualität während der Bestrahlung deutlich, normalisiert sich aber nach deren Ende in der Regel wieder ohne weitere Massnahmen. (Zenner 1993). Sie ist heute mit Erfolgsraten von 90-95% Standard in der Stimmrehabilitation (Freeman u. Hamaker 1998). Der Ösophagus-Insufflations-Test bietet vor OP die Möglichkeit, eine gewisse Aussage über die Wahrscheinlichkeit pharyngealer Spasmen zu machen (Blom et al. 1985, Baugh et al. 1987, Sloane et al. 1991, Callaway et al. 1992). Bei der primären Punktion können die endgültige Tracheostomagrösse und der genaue Sitz des Stimmshunts bezüglich des Stomas schwer vorhergesehen werden. Eine sehr sorgfältige Platzierung des Stimmshunts ist neben einer Relaxation des *Musculus constrictor pharyngis* aber Voraussetzung für eine erfolgreiche Stimmrehabilitation (Singer u. Gress 1998).

Die sekundäre Punktion wird in Vollnarkose über ein Ösophagoskop (unter Sicht- und Tastkontrolle durch das schon vorhandene Tracheostoma) mit einer Universal-

punktionsnadel vorgenommen (Singer u. Gress 1998). Auch hier wird in gleicher Sitzung eine Relaxationsoperation des Musculus constrictor pharyngis oder eine Neurektomie durchgeführt (Singer u. Gress 1998, Herrmann 1987b). Von Vorteil ist die Möglichkeit, den Shunt optimal zu positionieren. Eine vorhergehende Bestrahlung stellte wegen Komplikationen in über 30% der Fällen allerdings ein Ausschlusskriterium dar. Bei vorgesehener Radiatio sollte man sich also schon zum Zeitpunkt der Laryngektomie für oder gegen eine Stimmprothese entscheiden (Zenner 1993).

### **1.3.3.3 Fingerfreies Sprechen mit Tracheostomaventil**

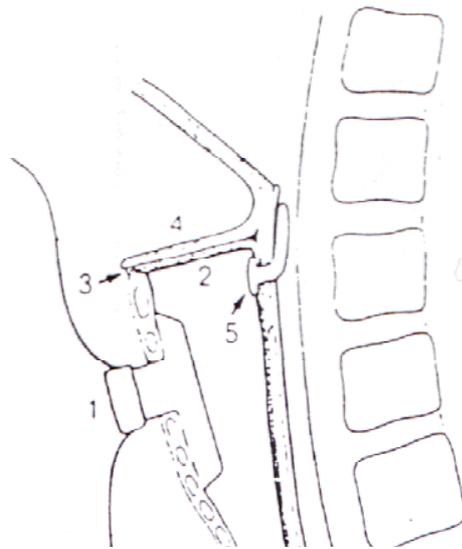
Schon bald nach Einführung der Stimmshunttechnik wurde 1982 von Blom et al. auch das erste Tracheostomaventil entwickelt (Blom et al. 1982). Bald folgten andere Modelle wie das Ventil von Herrmann (Herrmann u. Koss 1986), Singh (Singh 1987) oder Verkerke (Verkerke et al. 1994). Damit war ein gravierender Nachteil der tracheo-ösophagealen Stimmrehabilitation, das notwendige Verschiessen des Tracheostomas mit dem Finger, behebbbar (Grolman et al. 1998). Das Tracheostoma stellt für viele Laryngektomierte eines der grössten Probleme dar. Es zieht Aufmerksamkeit auf sich, besonders wenn der Patient es mit einem Finger verschliessen muss. Es ist unhygienisch und unpraktisch, insbesondere mit dreckigen Händen. Bestimmte Aktivitäten, bei denen beide Hände benötigt werden (wie etwa Auto fahren, Essen, Karten Spielen oder Sport), sind dann mit gleichzeitigem Sprechen unvereinbar. Mit einem Tracheostomaventil lassen sich diese Probleme ganz oder teilweise beheben, Sprechen ist spontaner möglich, und dies bedeutet das Wiedererlangen eines beträchtlichen Ausmasses an Freiheit (Grolman et al. 1998, Lewin et al. 2000).

Zum Sprechen muss mit kurzer, verstärkter Expiration das Ventil geschlossen werden. Nun ist Sprechen so lange möglich, bis der Luftstrom so weit nachlässt, dass das Ventil wieder in seine offene Ruheposition zurückgeht. Um das komplette Exhalationsvolumen zum Sprechen ausnutzen zu können, wurde in jüngster Zeit ein umgekehrter Mechanismus entwickelt, der sich bei verstärkter Inhalation verschliesst und bei Expiration wieder öffnet (Geertsema et al. 1999).

Leider können bisher nicht alle Laryngektomierten ein Tracheostomaventil benutzen. Meist ist es gar nicht das Ventil selber, sondern das notwendige luftdichte Anbringen am Tracheostoma, das grosse Schwierigkeiten bereitet (Grolman et al. 1998, Blom 1998).

Hervorgerufen werden diese Probleme vor allem durch den hohen intratrachealen Druck beim Sprechen, schlechte Verklebung des Halteringes, allergische Reaktionen gegen die Klebstoffe und ungünstige Architektur des Tracheostomas, welches durch Hervorstehen des Musculus sternocleidomastoideus, der Art. sternoclavicularis oder prominenter Jugularvenen manchmal tief in der Fossa jugularis liegt. Andere ungünstige Faktoren sind eine starke Schleimproduktion, häufiges Husten und eine schlechte Lungenfunktion, z. B. bei Emphysem (van den Hoogen et al. 1996, Blom 1998, Lewin et al. 2000).

Es gibt verschiedenste Ansätze zur luftdichten Anbringung des Tracheostomaventils, die vom alt hergebrachten Aufkleben eines Halteringes beim Blom-Singer über spezielle Tracheostomoplastiken von Barton oder Herrmann bis zu Auf- und Einsätzen spezieller Trachealkanülen oder der von Cantu beschriebenen, massgeschneiderten Ventilhalterung reichen (Herrmann u. Koss 1985, Cantu et al. 1986, Herrmann 1986, Barton et al. 1988, Schultz-Coulon 1993, Blom 1998, Lewin et al. 2000). Für einige Kanülenvarianten der TSV, wie die der Window®-Bacless, gibt es Stomaabdichtringe aus Silikon, um die Anpassung an die sehr unterschiedlichen anatomisch-topographischen Bedingungen zu verbessern. Manche Tracheostomaventile, wie etwas das Eska-Herrmann - oder das Window®-Standardventil, machen zur Verankerung des Ventils in der Luftröhre im Rahmen der Laryngektomie das Anlegen eines sogenannten Trachealkamines nach Herrmann notwendig (Herrmann 1986). Hierbei werden 2 Trachealknorpelringe oberhalb des Tracheostomas erhalten. Das vordere Drittel des 3. und 4. wird entfernt und die Trachealschleimhaut mit der Aussenhaut vernäht. Das Dach des Trachealkamines (3) wird durch einen Mukosalappen der Tracheahinterwand (2) und als 2. Schicht durch einen Platysmalappen oder Pharynxschleimhaut (4) geschlossen. Der Stimmshunt (5) liegt dem Tracheostoma fast gegenüber (s. Abb. 1.1). Für die ersten 2-3 Wochen wird dann ein Stomaventilplatzhalter eingesetzt (1).



**Abb. 1.1:** Trachealkamin nach Herrmann (Herrmann 1986)

Ein Tracheostomaventil muss verschiedenen aerodynamischen Charakteristika genügen. Unter den verfügbaren Ventilen gibt es gravierende Unterschiede im Bezug auf Widerstand, maximalen Luftfluss, den Druck, unter dem sich das Ventil öffnet bzw. schliesst, die Lautstärke des Geräusches beim Atmen und des "Klicks" beim Schliessen der Sprechklappe (van den Hoogen et al. 1996, Grolman et al. 1998).

Von Patientenseite werden Dinge wie unbeabsichtigtes, spontanes oder zu schwieriges Schliessen der Sprechklappe, Atemnot während normaler Tätigkeit durch erhöhten Atemwiderstand, Probleme beim Tragen des Ventils während einer Atemwegsinfektion, bei häufigem Husten oder körperlicher Betätigung, vor allem aber Schwierigkeiten der luftdichten Anbringung des Ventils als negative Faktoren genannt. Nur etwa ein Drittel der erfolgreichen Träger eines Tracheostomaventils nutzen dieses auch den ganzen Tag über, die meisten eher nur bei besonderen Gelegenheiten wie Besuchen, beim Einkaufen oder Ähnlichem. 83% geben allerdings an, sich mit einem Tracheostomaventil "weniger gehandikapt" zu fühlen (van den Hoogen et al. 1996, Grolman et al. 1998).

Die Zahl erfolgreicher Tracheostomaträger unter den Laryngektomierten wird in der Literatur zwischen 35 % und 85% angegeben (Grolman et al. 1995, Grolman et al. 1998, Blom 1998, Lewin et al. 2000). Selbst wenn eine gute, ausreichende Befestigung möglich ist, bedarf es häufig einer teilweise sehr zeitaufwendigen täglichen Wiederanbringung. Aufgrund der oft schwierigen Applikation des Tracheostomaventils ziehen

es einige Patienten vor, das Tracheostoma weiterhin manuell mit dem Finger zu verschliessen (Zanoff et al. 1990, Blom 1998, Lewin et al. 2000).

Trotz aller Probleme stellt das Tracheostomaventil dennoch eine wertvolle Erweiterung der Stimmrehabilitation Laryngektomierter dar (van den Hoogen et al. 1996).

#### **1.4 Tracheostomafilter - Heat and Moisture Exchangers (HME)**

Durch die Umgehung der oberen Luftwege wird beim Tracheotomierten die ganze Aufgabe der Filterung, Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft auf die unteren Luftwege abgewälzt. Folge davon ist stark erhöhter Wärme- und Feuchtigkeitsverlust des Respirationstraktes, verstärkte Schleimproduktion sowie vermehrtes Husten und Verkrusten durch den Verlust der normalen Zilienfunktion des Flimmerepithels (Eckerborn et al. 1991, Ackerstaff u. Holgers 1997). Als Versuch, die negativen Effekte zu verringern, werden seit einiger Zeit Luft- und Feuchtigkeitsaustauscher eingesetzt. Durch Nase und Pharynx wird unter normalen Umständen die Luft bis zur Carina auf 34-35° C erwärmt und auf eine relative Luftfeuchtigkeit von 90-100% aufgesättigt. Die unteren Luftwege haben bis zu den Alveolen nur noch den Rest der Arbeit zu verrichten: Erwärmung der Luft auf 37° C und Aufsättigung bis 100%. Während der Expiration nehmen die oberen Luftwege einen Grossteil der Wärme und Feuchtigkeit wieder auf, so dass nur ein kleiner Anteil verloren geht (Grolman et al. 1997). Beim HME kondensiert während des Ausatmens der Wasserdampf an der Oberfläche des HME und erwärmt diesen. Beim Einatmen wird der zurückgehaltene Wasserdampf dann der Atemluft wieder zugeführt, wobei er gleichzeitig temperierend wirkt. Hierdurch können Feuchtigkeitsverlust und Temperaturgradient zwischen Aussenluft und Luft innerhalb der Trachea stark verringert werden. Die Abhängigkeit von den Umweltbedingungen kann damit um den Faktor 4 verringert werden (Grolman et al. 1997, Ackerstaff u. Holgers 1997). Weitere positive Effekte auf die Lungenphysiologie und das Expirationsvolumen haben das Wegfiltern kleiner Staubpartikel und der neu aufgebaute Atemwiderstand (Ackerstaff et al. 1993), wenn letzterer auch vom Patienten anfangs oft als Atemnot empfunden wird. Regelmässiger und frühzeitiger, präventiver Einsatz von Stomafiltern zeigt deutlich positive Auswirkungen auf physiologische und psychosoziale Probleme. Durch weniger Atemwegsbeschwerden wie Husten, Abhusten, Sekretproduktion und Stomapflege lassen auch Ermüdungserscheinungen, Schlafprobleme,

Angst und Depressionen nach, und die sozialen Kontakte nehmen zu. Das Inspirationsvolumen nimmt ebenfalls deutlich zu und die tracheale und bronchiale Schleimhaut erholt sich (Hilgers et al. 1991, Ackerstaff et al. 1993, Ackerstaff 1995, Ackerstaff et al. 1995, Ackerstaff u. Holgers 1997).

Tracheostomafilter können um das Stoma herum aufgeklebt oder als Vorsatz an einigen Tracheostomaventilen befestigt werden. Letztere sind nicht nur in der "automatischen" Form, sondern auch als digital bedienbare Variante, als Provox®-Stomafilter TM (Hilgers et al. 1996) erhältlich.

Leider können nicht alle Laryngektomierten von Tracheostomafiltern profitieren, zum einen durch Probleme wie Hautirritationen, zu schwaches oder zu starkes Haften der Pflaster an der Haut, übermäßige Sekretproduktion und Transpiration, zum anderen aber auch durch Probleme beim Sprechen aufgrund unzureichender Abdichtung des Filters und damit des Stomas. Solche Sprachprobleme treten bei einem Aufsatz auf ein Tracheostomaventil meist nicht mehr auf. Einige Patienten scheinen nach längerem Tragen eines Tracheostomafilters auch mit einer Erholung der Atemwege zu reagieren. Dies kann aber auch auf frühere, dauerhafte Schädigung der Schleimhaut durch Rauchen oder Ähnliches zurückzuführen sein. Trotz allem ist die Compliance der Patienten mit etwa einem Drittel Anwendungsabbruchern nicht besonders hoch (Ackerstaff u. Holgers 1997, Grolman et al. 1997).

### **1.5 Fragestellung**

Tracheostomaventile haben einen wichtigen Stellenwert in der Stimmrehabilitation nach Laryngektomie und tracheoösophagealer Shuntanlage. Sie ermöglichen dem Patienten, durch fingerfreies Sprechen einen Grossteil seiner Bewegungsfreiheit wiederzuerlangen. Um Nebengeräusche zu vermeiden und einen möglichst hohen Anteil des Expirationsvolumens zum Sprechen zu Verfügung zu haben, muss beim Sprachvorgang eine gute, luftdichte Abdichtung des Tracheostomas gegeben sein. Ist das Ventil geöffnet, sollte das Atemgeräusch möglichst leise, und schwerere körperliche Betätigung möglich sein. Bei unerwartetem Husten sollte sich das Ventil schnell öffnen und anschliessend wieder sprechbereit sein. Das Ventil sollte sich möglichst gut und schnell den unterschiedlichen persönlichen Bedürfnissen des Patienten anpassen lassen, und es sollte über längere Zeit, möglichst den ganzen Tag über so unauffällig wie möglich im oder am Tracheostoma

verbleiben können. Es muss zuverlässig und möglichst unauffällig arbeiten sowie einfach anzubringen, zu reinigen und zu ersetzen sein. Es sollte über eine ausreichende Lebensdauer verfügen (Geertsema et al. 1998, Grolman et al. 1998).

Alle bisherigen Tracheostomaventile erfüllen nur einen Teil dieser Forderungen. Das neue, verbesserte Tracheostomaventil von ADEVA Window® konnte bereits bei In-vitro-Messungen aerodynamischer Charakteristika überzeugen (Geertsema et al. 1998). Es erfüllt die meisten der oben angeführten Erfordernisse.

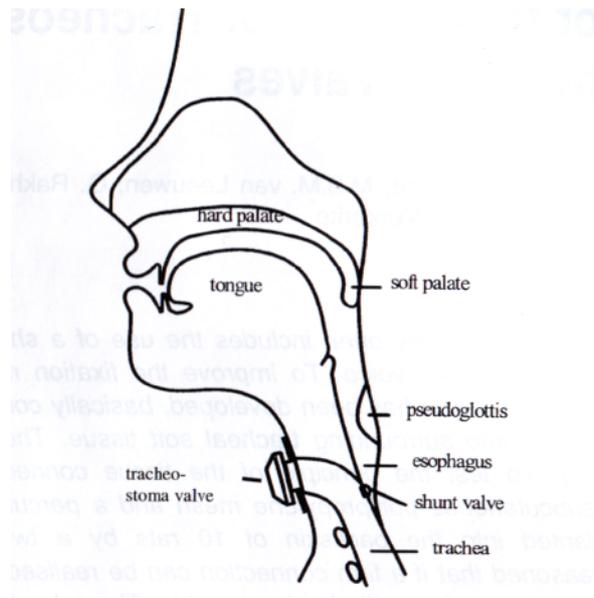
In dieser Arbeit ging es um die klinische Erprobung des Ventils. Anhand eines Fragebogens und klinischer Eindrücke wurde versucht, folgende Fragen zu beantworten:

- Welche der angebotenen Halterungen zeigt die beste Abdichtung?
- Wie ist das Ventil von den Patienten zu bedienen?
- Wie ist die Akzeptanz unter den Patienten?
- Wie ist die Haltbarkeit des TSV?
- Inwieweit ist die Einstellbarkeit für die individuellen Bedürfnisse der Patienten ausreichend?
- Wie stimmen die Eigenschaften des TSV mit den Bedürfnissen der Patienten überein ?

## 2 Material und Methoden

### 2.1 Lage des Tracheostomaventils

Das Tracheostomaventil sitzt am Austritt der Trachea. Es dient dem automatischen Verschluss des Tracheostomas zum fingerfreien Sprechen (s. Abb. 2.1).



**Abb. 2.1:** Tracheotomierter mit Shuntventil und TSV (Geertsema et al. 1998)

### 2.2 Das Tracheostomaventil Window®

Das neu entwickelte Tracheostomaventil Window® ist die Weiterentwicklung eines schon 1994 von Verkerke getesteten und beschriebenen Prototyps (Verkerke et al. 1994) und wird von ADEVA Medical (Lübeck) hergestellt. Es kann auf verschiedene Ventilhalterungen aufgesteckt werden:

a) Standardausführung auf einer Halbkanüle (s. Abb. 2.2):

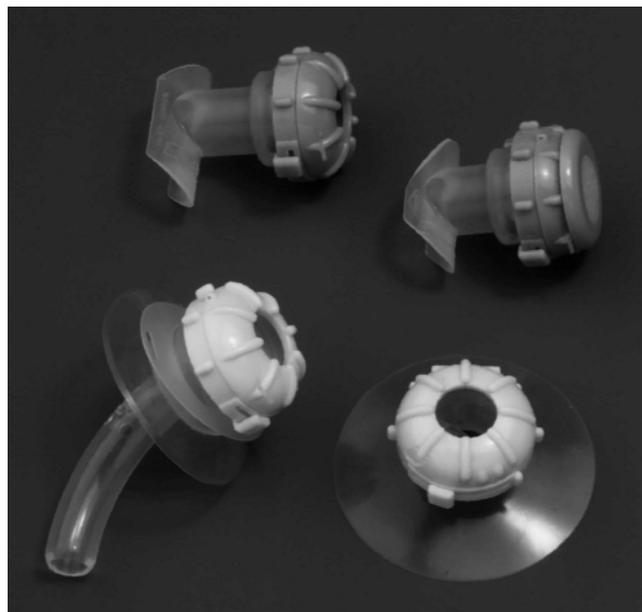
Sie besteht aus einer Kanüle und einer Halbkanüle. Zur Verankerung des Ventils in der Luftröhre ist bei der Kehlkopfentfernung die Anlage eines sogenannten Trachealkamins nach Herrmann notwendig. Sie ist in verschiedenen Ausführungen erhältlich, als Kombinationsmöglichkeit zwischen jeweils langer und kurzer Kanüle bzw. Halbkanüle.

b) Window®-Bacless (Kanüle u. Stomaabdeckung) (s. Abb. 2.2):

Die perforierte Trachealkanüle ist in verschiedenen Stärken von 8, 9, 10 und 12 mm erhältlich. Auf die Kanüle ist der Ventilkopf aufgesetzt. Zur besseren Anpassung an unterschiedliche Formen des Tracheostomas sind verschiedene Silikonringe erhältlich, die auf die Kanüle geschoben werden (s. Abb. 2.2.1).

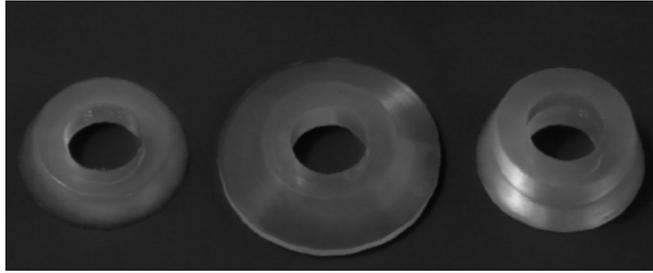
c) Kunststoffteller für anklebbare Systeme (s. Abb. 2.2):

Es zeigte sich in ersten Anpassversuchen, dass bei dem klebbaren System eine für mehrere Stunden dauerhafte Abdichtung der Kanüle gegenüber der Haut nicht möglich war. Aufgrund der häufigen Hautirritationen bei der Anbringung mit Adhäsiven kamen in dieser Studie nur die Halbkanüle und die Kanüle mit Stomaabdeckung zum Einsatz.



**Abb. 2.2:** Verschiedene Kanülenvarianten des TSV Window® (Adeva Medical):

- Oben links: Standard-Version, lange Halbkanüle
- Oben rechts: Standard-Version, kurze Halbkanüle; mit HME
- Unten links: Bacless-Version
- Unten rechts: Klebeversion



**Abb. 2.2.1:** Silikon aufsteckringe für die Baclesse-Version

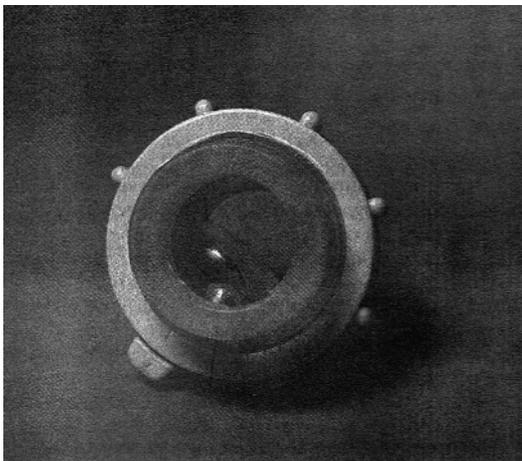
Durchmesser und Höhe des Tracheostomaventils betragen 3.5 bzw. 2.5 cm. Das Ventil besteht aus einem Plastikgehäuse mit einer Hustenklappe und einer integrierten Sprechklappe, die sich bei Phonation schliesst. Die Sprechklappe besteht aus weichem Silikon, welches Störgeräusche beim Zuschlagen der Klappe minimal hält. Im Grundzustand ist die Hustenklappe geschlossen, während die Sprechklappe über ein kleines, ummanteltes Metallstück kraft eines Magneten offen gehalten wird (s. Abb. 2.3). Während des Atmens fließt Luft durch die ganze Prothese. Die Hustenklappe öffnet sich durch den Druck, der während des Hustens durch die Lungen aufgebaut wird. In diesem Zustand bietet das Tracheostomaventil eine maximal grosse Öffnung für die Luft und den Schleim, der vom Patienten beim Husten ausgestossen wird.

Die Sprechklappe kann zu einem beliebigen Zeitpunkt durch einen kurzen, verstärkten Luftstoss geschlossen werden. Daraufhin wird die Luft in den Ösophagus zur Sprach-erzeugung umgeleitet. Nach dem Sprechvorgang öffnet sich die Klappe bei Nachlassen des Luftstromes bzw. durch Einatmen wieder.

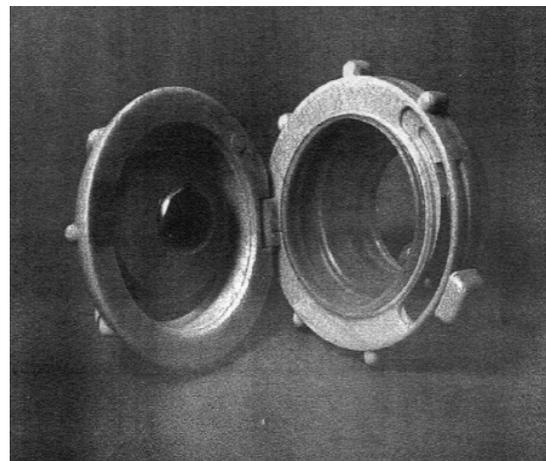
Beide Klappensysteme sind über die Magnetkraft, welche die Hustenklappe geschlossen und die Sprechklappe offen hält, individuell einstellbar. Die Hustenklappe lässt sich leicht durch das Verschieben einer Metallplatte über kleinen, eingelassenen Magneten (durch Veränderung der Kontaktfläche zueinander) einstellen (s. Abb. 2.4, 2.5). Dasselbe Prinzip findet auch bei der Sprechklappe Anwendung (s. Abb. 2.3). Hierdurch lässt sich der benötigte Druck zum Öffnen der Hustenklappe und der Luftfluss zum Schliessen der Sprechklappe leicht an die persönlichen Bedürfnisse des Patienten anpassen. Die Funktion der Hustenklappe wird durch den Druck getriggert, der auf die geschlossene Klappe einwirkt, bevor sich diese öffnet. Die Funktion der Sprechklappe wird hingegen vom Luftstrom getriggert, der auf die geöffnete Klappe einwirkt, bevor sich diese schliesst. Der benötigte Luftfluss zum Schliessen der Sprechklappe ist durch

Drehen des ganzen Ventilkopfes, im Bereich von 1.2-2.7 l/s nahezu linear einstellbar (Verkerke et al. 1994, Geertsema et al. 1998).

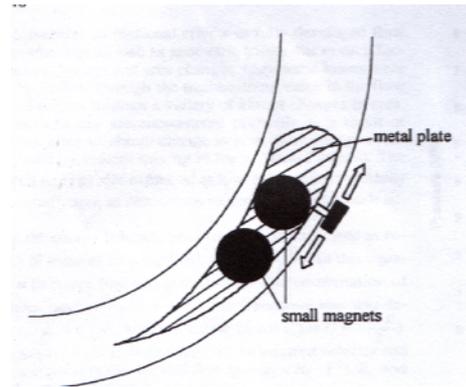
Das Vorhandensein der Hustenklappe (s. Abb. 2.4) ist eine Verbesserung in Hinblick auf andere häufig verwendete Tracheostomaventile (Blom et al. 1982, Herrmann u. Koss 1986, Sing 1987, Grolman et al. 1995, van den Hoogen et al. 1996, Geertsema et al. 1998). Das TSV Window® öffnet sich bei Drücken von 1-7 kPa, je nach individueller Einstellung. Beim Gesunden entstehen beim Husten Drücke von bis zu 13 kPa gegen die Epiglottis (Ganong 1993). Der intratracheale Druck zum Sprechen mit Stimmprothesen wie dem Groningen low-resistance Button oder der Provox low-resistance Prothese liegt etwa zwischen 1.36 und 3.3 kPa (Hilgers et al. 1993b, Zijlstra et al. 1991). Der berechnete Luftflusswiderstands-Coeffizient liegt zwischen  $0.8 \times 10^2$  und  $3.2 \times 10^2$  [ $\text{Pa} \times \text{s}^2 \times \text{l}^{-2}$ ] und ist mit dem anderer Tracheostomaventile vergleichbar (Verkerke et al. 1994, Geertsema et al. 1998). Im Vergleich zu den gesamten Luftwegen, gemessen als alveolärer Druck/Fluss, liegt der Coeffizient des Gesunden zwischen  $1.2 \times 10^2$  und  $4.7 \times 10^2$  [ $\text{Pa} \times \text{s}^2 \times \text{l}^{-2}$ ] (Comroe et al. 1970).



**Abb. 2.3:**  
Window® mit geöffneter Sprechklappe  
(Geertsema et al. 1998)



**Abb. 2.4:**  
Window® mit geöffneter Hustenklappe  
(Geertsema et al. 1998)



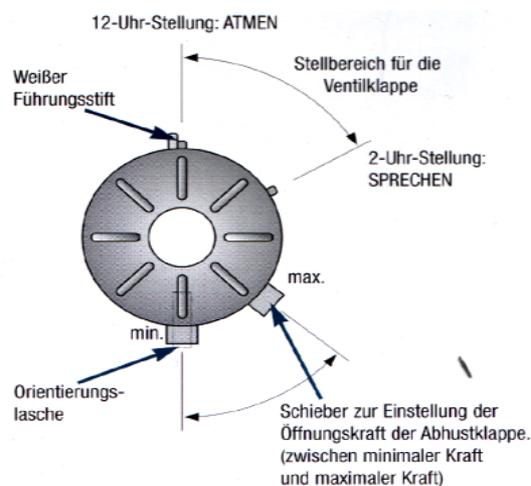
**Abb. 2.5:**

Schematische Darstellung der möglichen Einstellungen der Hustenklappe durch Verschieben der Metallplatte über den kleinen Magneten (Geertsema et al. 1998)

### 2.3 Die Einstellungen:

Bei der Position "min" öffnet sich die Abhustklappe am leichtesten und bei "max" erst bei höherem Druck. Sie schliesst sich automatisch wieder durch einen Federmechanismus.

Durch das Verdrehen des ganzen Ventilkopfes kann der zum Schliessen des Sprachventils erforderliche Luftstrom eingestellt werden. In der 12-Uhr-Stellung bleibt das Ventil geöffnet. Dies ist nützlich in Situationen, in denen viel Luft benötigt wird, wie z.B. Treppensteigen. In der 2-Uhr-Stellung schliesst es sich am leichtesten zum Sprechen (s. Abb. 2.6).



**Abb. 2.6:** Einstellungen von Sprach- und Hustenklappe (Adeva Medical)

## 2.4 Auswahl der Patienten

Die untersuchten Patienten entstammten dem Krankengut der Poliklinik der Universitätsklinik für Hals-Nasen-Ohrenkranke in Würzburg und der HNO-Klinik des Katharinenhospitals in Stuttgart. Insgesamt konnten im Zeitraum von November 1998 bis September 2000 37 Patienten, davon 35 Männer (95%) und 2 Frauen (5%) mit dem Tracheostomaventil Window® versorgt werden.

Der jüngste Patient war 40 Jahre, der älteste 69 Jahre alt (Mittelwert 56,32, Median 57 Jahre).

Die Laryngektomie fand in einem Alter der Patienten von 36 bis 66 Jahren statt (Mittelwert: 61,63, Median: 55,5 Jahre).

Der OP-Termin lag zwischen 2 Monaten und 9 Jahren zurück (Mittelwert 2,81, Median 2 Jahre).

25 Patienten (68%) hatten einen primären, 2 Patienten (5%) einen sekundären Stimmschunt mit Stimmprothese. 10 Patienten (27%) waren durch eine Laryngoplastik aus einem microvaskulär gestielten Unterarmhautlappen versorgt.

31 Patienten (83%) waren myotomiert. 76% besaßen einen Trachealkamin nach oben. Dies wurde bei Laryngektomien in Würzburg und Stuttgart noch regelmässig im Rahmen der Laryngektomie durchgeführt.

29 Patienten waren mit 50 bis 75,2 Gy bestrahlt worden (Mittelwert 60,24 Gy, Median 60 Gy).

Bei 22 Patienten (60%) lag ein Larynx-, bei 13 (35%) ein Hypopharynx- und bei 2 (5%) ein Oropharynxkarzinom als Primärtumor vor.

Beim 3% der Patienten handelte es sich um einen T1-, bei 33% um einen T2-, bei 27% um einen T3- und bei 37% um einen T4-Tumor. Bezüglich der Lymphknoten handelte es sich bei 60% um ein N0-, bei 7% um ein N1-, bei 30% um ein N2 und 3% um ein N3-Stadium.

14% sprachen mit einer Eska-Hermann-, 59% mit einer Provox-Stimmprothese und 27% hatten eine Laryngoplastik.

Das Ersteinsetzen des Tracheostomaventils geschah im Rahmen der normalen Tumor-Nachsorgeuntersuchung. Voraussetzung für die Aufnahme in die Studie war, dass der Patient in der Lage war, problemlos qualitativ als auch quantitativ mit der tracheo-ösophagealen Stimme zu sprechen und diese auch als Hauptkommunikationsmittel

benutzte. Halsgewebe und Tracheostoma mussten in verheiltem, reizlosem Zustand sein, einen ausreichenden zeitlichen Abstand zu Operation oder Radiotherapie voraussetzend. Für den Einsatz der Window® Standard-Version war weiterhin das Vorhandensein eines Trachealkamines nach oben von zumindest einigen Millimetern und für die Window® Baclesse eine ausreichend flache Architektur des Tracheostomas zur Halshaut hin ausschlaggebend.

Es werden bei 28 Patienten eine Window® Standard, bei 15 Patienten eine Window® Baclesse eingesetzt. 6 der Patienten wechselten nachträglich von der Standard- auf die Baclesse Version. So verblieben am Ende 22 Patienten mit einer Window® Standard Version. In Würzburg war bei 11 Patienten der Ersteinsatz nicht erfolgreich und 6 Patienten hatten kein Interesse, ein Tracheostomaventil weiter auszuprobieren.

Nach Einsatz des Tracheostomaventils wurde 1-3 Monate später ein sechsseitiger (Würzburg) bzw. fünfseitiger (Stuttgart) Fragebogen bei der nächsten Tumor-Nachsorgeuntersuchung der Patienten von diesen ausgefüllt. waren die Abstände der Nachsorgeuntersuchungen länger, wurde den Patienten der Fragebogen zugeschickt. Der Fragebogen enthielt 50 (Würzburg) bzw. 52 (Stuttgart) Fragen.

## **2.5 Ersteinsatz**

Beim Ersteinsatz des Tracheostomaventils stand besonders der Eindruck des Untersuchers im Vordergrund:

- Wie leicht war das Ventil einsetzbar; evt. Komplikationen?
- Wie kamt der Patient in Bezug auf Sprechtechnik und Einstellung der Husten- und Sprechklappe damit zurecht?
- Wie war die Funktion der Husten- bzw. Sprechklappe?

## **2.6 Der Fragebogen**

Bei der Formulierung der Fragen wurde darauf geachtet, dass diese leicht verständlich und ohne grosse Mühe zu beantworten waren. Die meisten Fragen konnten durch Ankreuzen von JA oder NEIN bzw. einer Alternative verschiedener vorgegebener Möglichkeiten beantwortet werden. Bei einigen Fragen handelte es sich um offene Fragen, bei denen die Patienten eigene Meinungen, Gefühle oder Anregungen festhalten sollten.

Der Fragebogen war in verschiedene Fragegruppen mit folgenden Fragen gegliedert:

**Fragen zu Tracheostomaventilen allgemein**

- Wurde schon einmal ein Tracheostomaventil benutzt und wenn ja, welcher Typ?
- Vor- und Nachteile des alten Tracheostomaventils.
- Wurde das Abdichten des Tracheostomas mit dem Finger als lästig empfunden?
- Fühlte sich der Patient mit oder ohne Tracheostomaventil wohler?
- Bestand ein festes Arbeitsverhältnis?
- War das TSV für den Beruf wichtig?
- Welche Arbeit wurde verrichtet?

**Fragen zu dem neuen Tracheostomaventil:**

- Seit wann wurde das neue TSV benutzt, bzw. wie lange wurde es getragen?
- Wieviele Stunden pro Tag wurde es getragen?
- Wie häufig musste es gereinigt werden?
- War das Tragen des Ventils während einer Erkältung möglich?
- War das Tragen des Ventils unter körperlicher Belastung möglich?
- War das Ein- und Ausatmen zu hören?
- Wurde das hörbare Ein- und Ausatmen als störend empfunden?
- Wurde das Tracheostomaventil auch während des Schlafes getragen?
- Wie wurde das neue Tracheostomaventil allgemein beurteilt?
- Vor- und Nachteile des neuen TSV.
- Was war durch das TSV möglich, was vorher nicht möglich war?

**Fragen bezüglich der Hustenklappe:**

- Öffnete sich die Hustenklappe zuverlässig?
- War die Hustenklappe einfach einzustellen?
- Wie und in welcher Position war die Hustenklappe meistens eingestellt?
- Öffnete sich die Hustenklappe ungewollt bei zu lautem Sprechen?

**Fragen bezüglich des Hustens:**

- Konnte das Ventil beim Husten im Stoma verbleiben?
- Musste das TSV nach dem Husten gereinigt werden?
- War das Reinigen möglich, ohne das Tracheostomaventil herauszunehmen?
- Wurde die Hustenklappe in ihrer Funktion behindert, wenn sie durch Kleidung der Schutztuch verdeckt wurde?

- **Fragen bezüglich der Sprechklappe:**
  - Schloss sich die Sprechklappe zuverlässig beim Versuch zu Sprechen?
  - War die Sprechklappe einfach einzustellen?
  - Wie und in welcher Position war die Sprechklappe eingestellt?
  - Schloss die Sprechklappe sich ungewollt bei zu starkem Atmen?
- **Fragen bezüglich des Sprechens:**
  - War das Geräusch beim Schliessen der Klappe unangenehm?
  - War dieses Geräusch ein Grund, das Ventil nicht zu tragen?
  - War das Sprechen mit Tracheostomaventil oder mit Abdichtung durch den Finger anstrengender?
  - Konnten mit dem TSV längere Sätze gesprochen werden als durch Abdichtung mit dem Finger?
  - War die subjektive Sprachqualität mit TSV oder mit der Abdichtung durch den Finger besser?
- **Fragen bezüglich Haltbarkeit/Verbesserungsvorschläge/Anregungen:**
  - Ging das Tracheostomaventil während des Gebrauchs kaputt?
  - Welche Teile waren defekt?
  - Nach welchem Zeitraum trat der Defekt auf?
  - Was könnte verbessert werden?
  - Bemerkungen

## 2.7 Statistische Auswertung

Nach "Tukeys Fünferregel" müssen zu einer statistischen Auswertung mindestens 5 Beobachtungen vorliegen. Das heisst der Mittelwert sollte auf  $n \geq 5$  und die Varianz auf  $n \geq 25$  Beobachtungen beruhen (Sachs, 1999). Aufgrund der geringen Personenzahl von 37 Patienten und der z.T. weit gefächerten Fragestellung mussten somit die einzelnen Fragen in grössere Gruppen zusammengefasst werden.

Die statistische Auswertung wurde mit Microsoft® Excel durchgeführt. Hiermit wurden auch die entsprechenden Tabellen und Grafiken erstellt.

### 3 Ergebnisse und Auswertung

#### 3.1 Fragebogen

##### 3.1.1 Fragen zu Tracheostomaventilen allgemein:

###### **Wurde schon einmal ein TSV benutzt, und wenn ja, welcher Typ?**

Insgesamt gaben 31 (83%) der Patienten an, noch nie ein TSV benutzt zu haben. 6 Patienten hatten schon einmal ein TSV bzw. eine Stomaepithese ausprobiert. Einer von ihnen trug es auch zu diesem Zeitpunkt noch (Eska-Herrmann). Mit 3 von 6 Patienten stellte Eska-Herrmann 50% der ausprobierten TSV (s. Tab. 3.1). Das Provox-System ist kein TSV im herkömmlichen Sinne. Es handelt sich vielmehr um eine mit dem Finger abzudichtende Filterkassette.

**Tab. 3.1:** Die Verbreitung verschiedener TSV

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	In Prozent [%]
Nie ein TSV benutzt	31	83%
Eska-Herrmann	3	8%
Blom u. Singer	1	3%
Provox	1	3%
Stomaepithese	1	3%

###### **Vor- und Nachteile des alten TSV**

Die Bewertung des Eska-Herrmann TSV fiel mit je einmal „gut“, „brauchbar“ und „schlecht“ durch das subjektive Empfinden der Patienten sehr unterschiedlich aus.. Das TSV wurde zwischen 3 Wochen und 2 Jahren getragen (3 Wochen, 6 Monate, bzw. 24 Monate), die Tragezeit war damit sehr unterschiedlich. Als positiv wurde die längere Lebensdauer sowie die gute Griffigkeit durch die Speichen der Plastikumfassung des Ventilkopfes genannt. Moniert wurden vor allem ein schlechter Halt, die fehlende Abhustvorrichtung sowie die ständige Reizung der Trachea durch die Halbkanüle.

Das Blom-Singer TSV wurde mit „schlecht“ bewertet und 6 Monate getragen. Die Stoma-epithese wurde als „brauchbar“ bezeichnet und für ein Jahr getragen. Bei beiden wurden die gute Qualität der Sprachbildung als positiv, die fehlende Hustenvorrichtung und eine schlechte Passform wegen eines tief liegenden Stomas (Stomaepithese) als Nachteil empfunden. Alle Patienten die schon einmal ein anderes TSV ausprobiert hatten, gaben die zusätzliche Hustenklappe des Window® als Vorteil an.

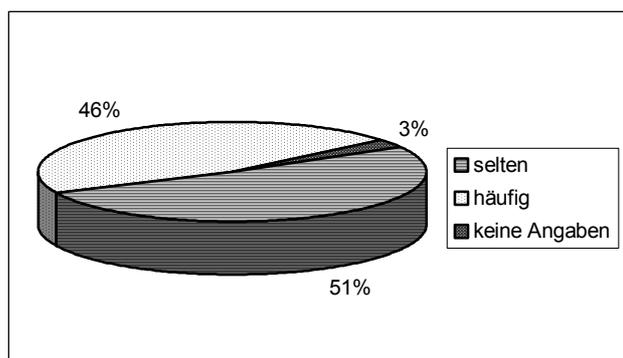
### **Wurde das Abdichten des Tracheostomas mit dem Finger als lästig empfunden?**

Mit insgesamt 51 % empfand eine knappe Mehrheit der Patienten das Abdichten des Tracheostomas mit dem Finger „nie“ oder „selten“ als lästig. Diesen standen mit 46% aber nur geringfügig weniger gegenüber, die es „meistens“ oder „immer“ als unangenehm empfanden. Einer der Patienten machte keine Angaben (s. Tab. 3.2, Abb. 3.1).

Bei der Bewertung dieser Ergebnisse sollte in Betracht gezogen werden, dass es sich um subjektive Empfindungen handelte und viele Patienten seit bis zu 9 Jahren versuchten, mit der Situation des „Nicht-fingerfreien-Sprechens“ zurechtzukommen. In diesen langen Zeiträumen mit täglichem Gebrauch des Fingers zum Abdichten des Stomas war von einem gewissen Gewöhnungseffekt der eigentlich zu Beginn als störend empfundenen Abdichtung auszugehen.

**Tab. 3.2:** Wurde das Abdichten des Tracheostomas mit dem Finger als lästig empfunden?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	Zusammengefasst
nie	8	19
selten	11	
meistens	12	17
immer	5	
keine Angabe	1	1



**Abb. 3.1:** Wurde das Abdichten des Tracheostomas mit dem Finger als lästig empfunden?

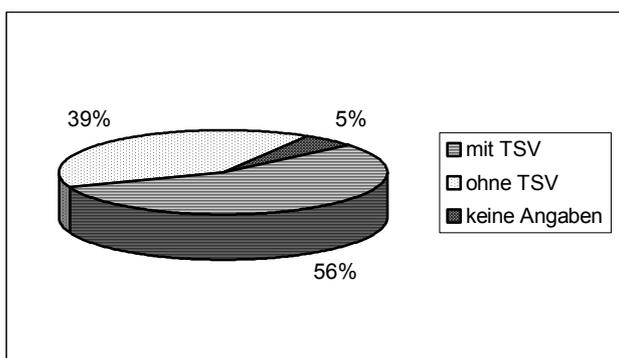
### **Fühlte sich der Patient mit oder ohne TSV wohler?**

Auch hier zeigte sich mit 56% (17 Patienten) ein leichtes Übergewicht der Patienten, welche sich mit dem TSV wohler fühlten (s. Tab. 3.3, Abb. 3.2). Als Grund spielte hierbei mit 16 Nennungen die Tatsache, beim Sprechen beide Hände frei zu haben, eine übergeordnete Rolle. Weitere Punkte waren, unterwegs und in Gesellschaft unauffälliger und „freier sprechen zu können“ und „sich besser unterhalten zu können“. Weiter wurden eine „bessere Sprache“ und die Möglichkeit, alle Kleider über dem Tracheostoma tragen zu können genannt. Dagegen empfanden 39% (15 Patienten) das Tragen eines TSV als „eher unangenehm“ (s. Tab. 3.3, Abb. 3.2). Mit jeweils 4 Nennungen standen hierbei „Unbequemheit“, „Dyspnoe“ und „Schwierigkeiten mit dem Handling des TSV“ im Vordergrund. Ausserdem wurden die Grösse und klobige Form, Reizung und starker Hustenreiz, häufiges und lautes Klappern der Hustenklappe beim Husten, häufiger Schluss der Sprechklappe beim Atmen, schlechte Abdichtung der Baclesse-Variante, ohne TSV besser schlucken oder abhusten zu können und mühsameres Sprechen als Gründe genannt.

Aufgrund der offenen Frage gab es eine Vielzahl unterschiedlicher Antworten. Mit 56% zu 39% fanden es etwas mehr Patienten angenehmer, mit TSV zu sprechen (s. Tab. 3.3, Abb. 3.2).

**Tab. 3.3:** Fühlte sich der Patient mit oder ohne TSV wohler?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]
mit TSV	21
ohne TSV	15
keine Angaben	1

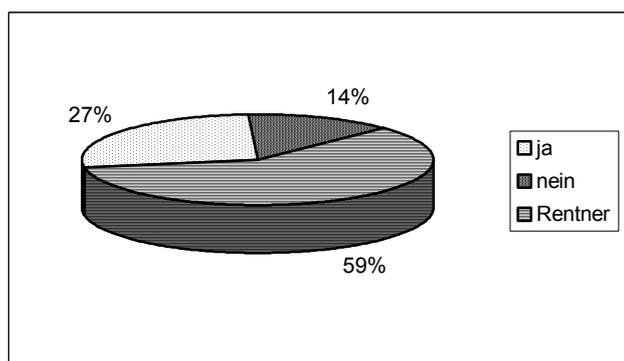
**Abb. 3.2:** Fühlte sich der Patient mit oder ohne TSV wohler?**Bestand ein festes Arbeitsverhältnis?**

Nur 27% (10 Patienten) standen im Untersuchungszeitraum in einem festen Arbeitsverhältnis. 14% (5) gaben an, dies sei nicht der Fall. Mit 59% (22) entfiel der grösste Anteil auf die Rentner (s. Tab. 3.4, Abb. 3.3).

Bei einem hohen Durchschnittsalter von 58,9 Jahren (s. 2.4) war es nicht verwunderlich, dass der Anteil der Frühberenteten und Rentner mit 59% hoch lag. Die Hauptaussage lag also darin, dass von den verbleibenden 15 „Nicht-Rentnern“, mit 10 Patienten, 2/3 in einem festen Arbeitsverhältnis standen bzw. selbständig waren.

**Tab. 3.4:** Bestand ein festes Arbeitsverhältnis?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]
ja	10
nein	5
Rentner	22



**Abb. 3.3:** Bestand ein festes Arbeitsverhältnis?

### War das TSV für den Beruf wichtig?

Mit 27% machten viele keine Angaben zu dieser Frage und noch mehr antworteten mit „unwichtig“ (46%). Nur 27% empfanden das TSV als „wichtig“ für Ihren Beruf (s. Tab. 3.5, Abb. 3.4). Auch dies war durch den hohen Rentneranteil der Patienten (59%) leicht verständlich. Vergleich man dies nun mit der Frage nach dem festen Arbeitsverhältnis und betrachtete nur diejenigen Patienten, die noch nicht in Rente gegangen waren, so wurde das Ergebnis deutlich positiver: 53% (9 Patienten) meinten das TSV wäre wichtig, 41% (7) es wäre eher unwichtig für den Beruf, und einer machte keine Angaben (s. Tab. 3.5.1).

Von allen berufstätigen Patienten erachteten sogar 80% das TSV als „wichtig“ für die Ausübung ihres Berufes. Nur 20% empfanden es als „unwichtig“ (s. Tab. 3.5.2, Abb. 3.5). Man konnte erkennen, dass von den Patienten, für die diese Frage eigentlich gestellt wurde, die deutliche Mehrheit dem TSV bei der Ausübung Ihres Berufes eine wichtige Bedeutung beimass.

**Tab. 3.5:** War das TSV für den Beruf wichtig?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	Zusammengefasst
Sehr wichtig	6	10
wichtig	4	
nicht so wichtig	5	17
unwichtig	12	
Keine Angaben	10	10

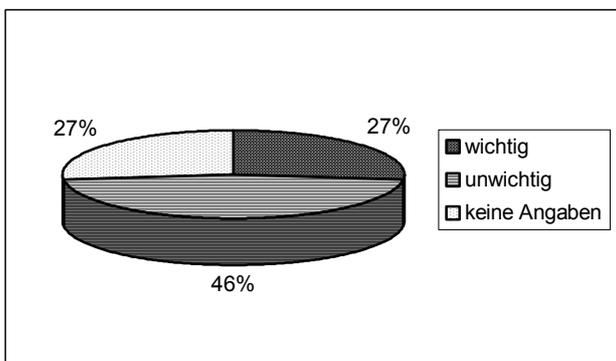
**Tab. 3.5.1:** „Nicht-Rentner“: War das TSV für den Beruf wichtig?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	In Prozent
----------------------------------	--------------------------	------------

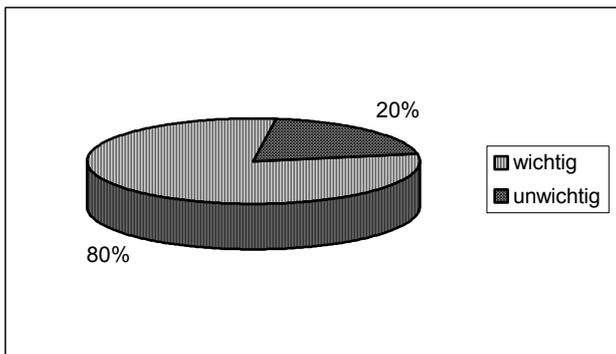
Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	In Prozent
wichtig	9	53%
unwichtig	7	41%
keine Angaben	1	6%

**Tab. 3.5.2:** Berufstätige: War das TSV für den Beruf wichtig?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	In Prozent
wichtig	8	80%
unwichtig	2	20%



**Abb. 3.4:** War das TSV für den Beruf wichtig?



**Abb. 3.5:** Nur Berufstätige: War das TSV für den Beruf wichtig?

**Welche Arbeit wurde verrichtet?**

Auch diese Frage wurde relativ häufig nicht beantwortet (14%). Neben der wenig aussagekräftigen Antwort „Rentner“ (23%) wurden Garten- (15%) und Hausarbeiten (14%) am häufigsten genannt. 5% gaben an, im Strassenbau tätig zu sein bzw. eine Baufirma zu betreiben. Die restlichen Tätigkeiten wie Polizeiinnendienst, „selbständig“, „Nachhilfe für Schüler“, „an Schlagschere“, Portier (krankgeschrieben), Programmierer, Schlosser (nicht mehr möglich), Landschaftsarchitekt wurden jeweils 1 mal genannt (3%). 5% gaben an, erwerbsunfähig zu sein, und 14% machten keine Angaben (s. Tab. 3.6).

Von den Patienten, die eine Berufsangabe machten, meinten 80%, das TSV wäre wichtig, 20% es wäre unwichtig für ihren Beruf (s. Tab. 3.5.2, Abb. 3.5). Bei letzteren handelte es sich um Tätigkeiten im Strassenbau, bzw. an der Schlagschere, wo es durchaus von Vorteil wäre, nicht mit dreckigen Fingern zum Sprechen an das Tracheostoma greifen zu müssen.

**Tab. 3.6:** Welche Arbeit wurde verrichtet?

Art der Tätigkeit	Anzahl der Antworten [n]	In Prozent [%]
Rentner	9	23%
Gartenarbeiten	6	15%
Polizeiinnendienst	1	3%
Selbständig	1	3%
Nachhilfe für Schüler	1	3%
Hausarbeiten	5	14%
erwerbsunfähig	2	5%
Strassenbau/ Baufirma	2	5%
an Schlagschere	1	3%
Portier(krankgeschrieben)	1	3%
Programmierer	1	3%
Schlosser (nicht mehr mgl.)	1	3%
Landschaftsarchitekt	1	3%
Keine Angaben	5	14%

**3.1.2 Fragen über das neue TSV**

**Seit wann wurde das neue TSV Window® benutzt bzw. wie lange wurde es getragen?**

Der Zeitraum, in dem das TSV getragen wurde, lag zwischen einer Woche und einem Jahr, mit einem Mittelwert von 6,5 Wochen. Die relativ kurzen Zeiträume waren auf die zu Beginn sehr hohe Defektanfälligkeit zurückzuführen, wodurch längere Pausen entstanden, bis die Patienten ein neues Ventil erhielten.

**Wieviele Stunden pro Tag wurde es getragen?**

Die Zeiten lagen zwischen 0,5 Stunden und 24 Stunden, der Mittelwert betrug 7,35 Stunden/Tag. Die ganz kurzen Zeiten stammten von Patienten, die aufgrund von Dyspnoe, starker Reizung der Trachea, schlechter Abdichtung des Tracheostomas oder grossen Problemen mit dem Handling des TSV sehr schlecht mit dem Ventil zurechtkamen. 2 Patienten trugen es auch während der Nacht. 2 Patienten machen keine Angaben.

**Wie häufig musste es gereinigt werden?**

4 Patienten gaben an, es jede Stunde reinigen zu müssen. Die restlichen Angaben reichten von 5 mal bis 1 mal am Tag. Der Mittelwert lag bei 2,25 mal Reinigen/Tag. Auch hier machten 2 Patienten keine Angaben.

Hierbei war sicherlich zu bedenken, dass die Bedingungen der einzelnen Patienten durch sehr unterschiedliche Schleimproduktion schwer zu vergleichen und sehr individuell zu betrachten sind. Im Falle einer die Atemwege betreffenden Erkältung würde es zu völlig anderen Angaben kommen. Wie aus der nächsten Frage „War das Tragen des TSV auch während einer Erkältung möglich?“ zu ersehen war, hatten aber die meisten der Patienten (70%) keine Erfahrung während einer Erkältung gesammelt.

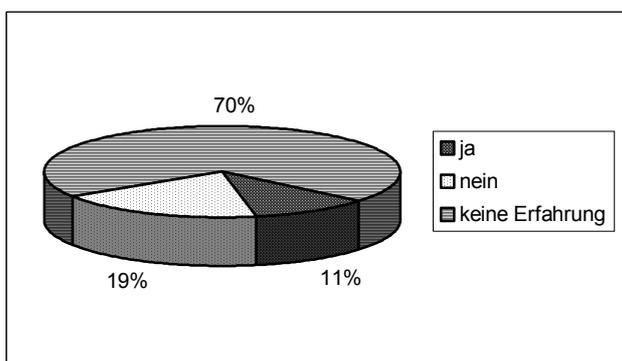
**War das Tragen des TSV während einer Erkältung möglich?**

Mit 70% gab der überwiegende Teil der Patienten an, keine Erfahrung während einer Erkältung gesammelt zu haben. Dies war zum Teil auf die kurzen Erfahrungszeiträume der Patienten mit dem TSV zurückzuführen. Die Anzahl derer, die angaben, das TSV während einer Erkältung nicht tragen zu können, war mit 19% fast doppelt so hoch wie

der Anteil derer, die meinten, es während einer Erkältung tragen zu können (11%) (s. Tab. 3.7, Abb. 3.6). Schwierigkeiten während einer Erkältung bereitete vor allem die dann häufiger notwendige und für einige Patienten komplizierte Reinigung. Ein weiteres Problem war der zähe Schleim, der sich zwischen die Hustenklappe setzte und damit die Funktion des Ventils stark beeinträchtigte.

**Tab. 3.7:** War das Tragen des TSV während einer Erkältung möglich?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	In Prozent [%]
ja	4	11%
nein	7	19%
keine Erfahrung	26	70%



**Abb. 3.6:** War das Tragen des TSV während einer Erkältung möglich?

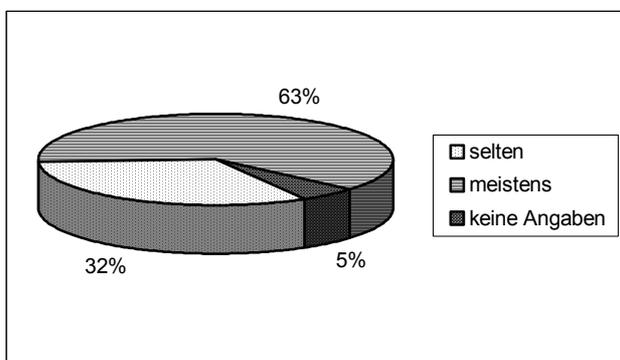
### **War das Tragen des TSV unter körperlicher Belastung möglich?**

63% gaben an „meistens“ oder „immer“ auch unter körperlicher Belastung genug Luft zu bekommen. 32 % hingegen meinten, dies wäre nur „selten“ oder „nie“ der Fall. 2 % machten keine Angaben (s. Tab. 3.8, Abb. 3.7).

Zu den 32%, die unter Belastung nicht immer ausreichend Luft bekamen, gehörten auch die 11% (4 Patienten), die angaben, mit dem TSV schon in Ruhe unter Luftnot zu leiden (s. „Fühlte sich der Patient mit oder ohne TSV wohler?“). Der Atemwegswiderstand war durch das Wegfallen der oberen Luftwege deutlich geringer als unter normalen Umständen. Hatte sich der Patient erst einmal an die neuen Bedingungen gewöhnt, so führte eine plötzliche Erhöhung des Atemwegswiderstandes durch das TSV zu Beginn häufig zu einem Gefühl der Luftnot. Dieser Effekt wurde durch einen zusätzlich aufgesetzten Filter (HME) noch verstärkt.

**Tab. 3.8:** War das Tragen des TSV unter körperlicher Belastung möglich?

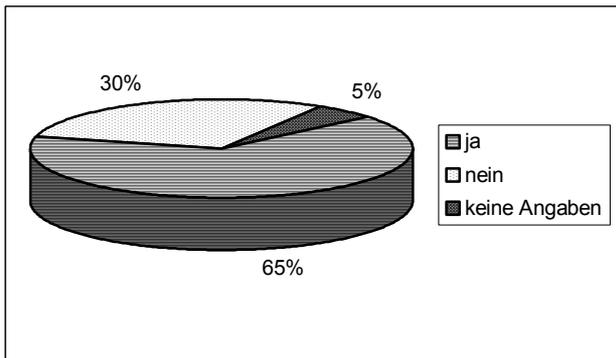
Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	Zusammengefasst
nie	5	12
selten	7	
regelmässig	2	23
meistens	16	
immer	5	
keine Angaben	2	2

**Abb. 3.7:** War das Tragen des TSV unter körperlicher Belastung möglich?**War das Ein- und Ausatmen zu hören?**

Das Ein- und Ausatmen war für 65% der Patienten zu hören. 30% bemerkten es nicht. Diese subjektive Empfindung war allerdings sowohl vom Atemverhalten als auch dem Hörvermögen der Patienten abhängig. 5% machten keine Angaben (s. Tab. 3.9, Abb. 3.8).

**Tab. 3.9:** War das Ein- und Ausatmen zu hören?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]
ja	24
nein	11
keine Angaben	2

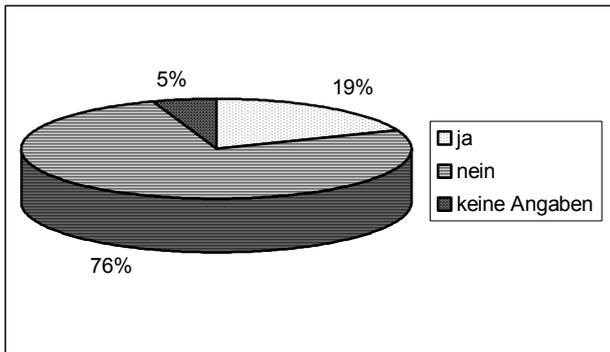
**Abb. 3.8:** War das Ein- und Ausatmen zu hören?**Wurde das hörbare Ein- und Ausatmen als störend empfunden?**

19 % empfanden das hörbare Ein- und Ausatmen als störend. Die mit 76% deutliche Mehrheit der Patienten sah es dagegen nicht als störend an. Einer meinte „dies sei vielleicht eher für den Gesprächspartner unangenehm“. 5% machten keine Angaben (Tab. 3.10, Abb. 3.9).

Zusammen mit den Angaben aus der vorangehenden Frage „War das Ein- und Ausatmen zu hören?“ (s. Tab. 3.9, Abb. 3.8) wurde deutlich, dass das durch das TSV entstehende Atemgeräusch sich in einem akzeptablem Rahmen bewegte, zumal fast ein Drittel es gar nicht bemerkte.

**Tab. 3.10:** Wurde das hörbare Ein- und Ausatmen als störend empfunden?

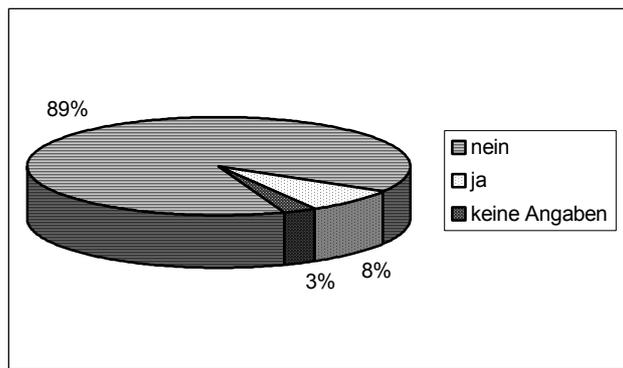
Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]
ja	7
nein	28
keine Angaben	2

**Abb. 3.9:** Wurde das hörbare Ein- und Ausatmen als störend empfunden?**Wurde das TSV auch während des Schlafes getragen?**

Die grosse Mehrheit (89%) der Patienten nahm das TSV zur Nacht heraus. Dies wurde vom Hersteller auch so empfohlen. 3 Patienten (8%) wollten aber auch nachts nicht auf das Ventil verzichten. 1 Patient (3%) machte keine Angaben (s. Tab. 3.11, Abb. 3.10).

**Tab. 3.11:** Wurde das TSV auch während des Schlafes getragen?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]
ja	3
nein	33
keine Angaben	1



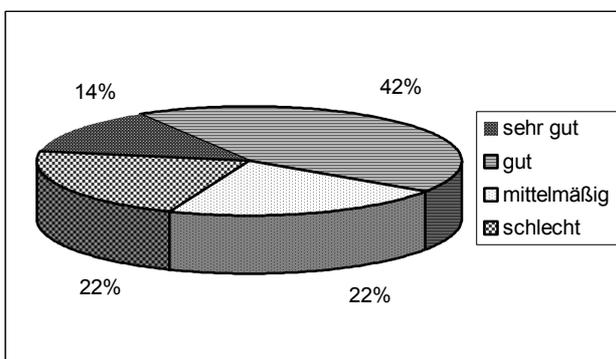
**Abb. 3.10:** Wurde das TSV auch während des Schlafes getragen?

### Wie wurde das neue TSV allgemein beurteilt?

Die allgemeine Beurteilung des neuen TSV Window® fiel mit 14% „sehr gut“ und 42% „gut“ positiv aus. Jeweils 22% fanden das TSV aber auch „mittelmässig“ oder „schlecht“ (s. Tab. 3.12, Abb. 3.11). Dies war vor allem auf die hohe Defektanfälligkeit zurückzuführen.

**Tab. 3.12:** Wie wurde das neue TSV allgemein beurteilt?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]
sehr gut	5
gut	16
mittelmässig	8
schlecht	8



**Abb. 3.11:** : Wie wurde das neue TSV allgemein beurteilt?

**Vor- und Nachteile des neuen TSV Window®:**

Vorteile: Mit 29 Nennungen lag „Fingerfrei Sprechen/ beidhändiges Arbeiten und gleichzeitig Sprechen“ eindeutig an der Spitze. Ebenfalls häufig genannt wurden „akzeptableres Aussehen“ (10), „spontaneres Unterhalten“ (13), „bequemer sprechen zu können“ (11) und „dass das Stoma nicht mehr so auffiel“ (8). Weitere Punkte waren die Abhustmöglichkeit, die gute Abdichtung des Stomas bei der Standard Version, dass es nicht aufgeklebt werden musste, eine bessere Sprache und „normales“ Einkaufen und Unterhalten ermöglichte.

Nachteile: Hier ergab sich ein wesentlich vielschichtigeres Bild mit insgesamt 28 unterschiedlichen Punkten. Am häufigsten genannt wurden:

- „zu häufiges Reinigen wegen Verschleimtheit/Husten notwendig“ (13)
- dadurch „umständlich zu handhaben“ (5) und „zu umständliche Reinigung“ (4)
- „schlechte Abdichtung“ insbesondere der Baclesse Version (10), teilweise mit Pfeifton beim Sprechen (3)
- „hohe Defektanfälligkeit“, besonders der Hustenklappe (6)
- „zu gross/zue klobig“ (6)
- „starke Reizung beim Einsetzen der Standard Version (8), bis hin zum Bluten (3)

Desweiteren wurde genannt: „Klappern beim Husten“ - „Reiben der Baclesse-Kanüle an der Stimmprothese“ - „Dyspnoe mit Angstzuständen“ - „unbequem bei Kopfbewegungen“ - „Sprechen ist anstrengender“ - „das Klicken der Sprechklappe“ - „zu unbequem zu tragen“ - „bei der Baclesse Version kann der ganze Ventilkopf herausgehustet werden“ - „Druck- und Spannungsgefühl“ - „nicht alleine einsetzbar/einstellbar“ - „schlechter zu verstehen“.

**Was war durch das TSV möglich, was vorher nicht möglich war?**

Mit 16 Nennungen lag das allgemeine „Die Hände während des Sprechens für andere Tätigkeiten frei zu haben“ auch hier eindeutig an der Spitze. Weiterhin wurde geäußert, sich „besser“ und „spontaner“ unterhalten, ein „normales“ Gespräch führen, oder telefonieren zu können, sich während Haus- und Gartenarbeiten unterhalten zu können, alle Kleider tragen zu können sowie längere Sätze sprechen zu können.

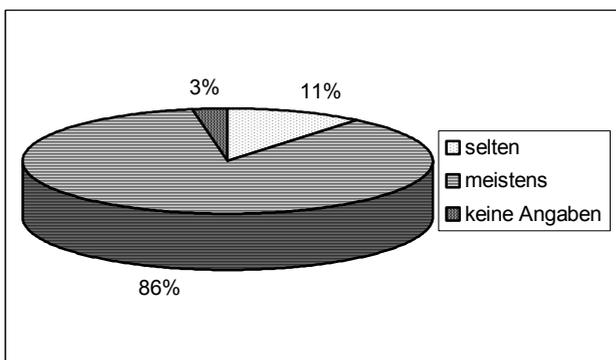
### 3.1.3 Fragen bezüglich der Hustenklappe:

#### Öffnete sich die Hustenklappe zuverlässig?

Bei 86% funktionierte die Hustenklappe meistens zuverlässig, ein positives Bild bei diesem Punkt. 11% meinten, die Hustenklappe funktioniere nur selten, 13% machen keine Angaben. Keiner der Patienten wählte die Rubrik „nie“ (s. Tab. 3.13. Abb. 3.12). Hieraus wurde ersichtlich, dass die Hustenklappe ihre Funktion als Überdruckventil gut erfüllte und damit der Vorteil des TSV Window® gegenüber anderen TSV voll zum Tragen kam.

**Tab. 3.13:** Öffnete sich die Hustenklappe zuverlässig?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	Zusammengefasst
nie	0	
selten	4	4
regelmässig	6	
meistens	11	
immer	15	32
keine Angaben	1	1



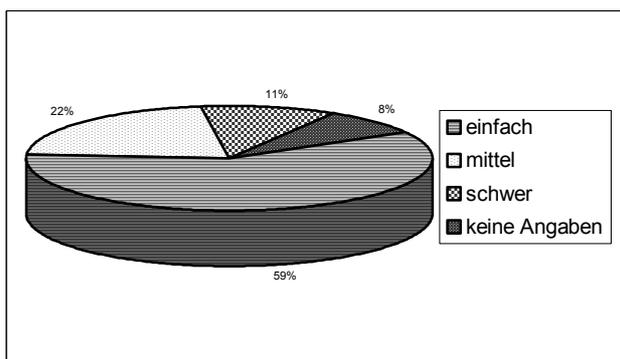
**Abb. 3.12:** Öffnete sich die Hustenklappe zuverlässig?

### War die Hustenklappe einfach einzustellen?

59% der Patienten empfanden das Einstellen der Hustenklappe als „einfach“, wohingegen 22% meinten dies sei „mittel“. 11% hatten Schwierigkeiten mit dem Handling des Einstell-schiebers und gaben „schwierig“ an. 8% machen keine Angaben (s. Tab. 3.14, Abb. 3.13). Die überwiegende Mehrzahl der Patienten kam also gut mit der Einstellung der Husten-klappe zurecht.

**Tab. 3.14:** War die Hustenklappe einfach einzustellen?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]
einfach	22
mittel	8
schwer	4
keine Angaben	3



**Abb. 3.13:** War die Hustenklappe einfach einzustellen?

### Wie und in welcher Position war die Hustenklappe meistens eingestellt?

Mit 77% veränderte die Mehrzahl der Patienten die Einstellung der Hustenklappe nie oder nur selten. Nur 19% wählten häufig eine unterschiedliche Einstellung. 4% machten keine Angaben (s. Tab. 3.15, Abb. 3.14).

Stellte man nun eine Verknüpfung mit der Frage „War die Hustenklappe einfach einzustellen“ her, so fiel auf, dass vor allem diejenigen Patienten, die das Einstellen der Hustenklappe als „schwierig“ empfanden, die Position der Hustenklappe auch gar nicht oder nur selten wechselten.

Betrachtete man die gewählten Einstellungen der Hustenklappe, so wurde ein Übergewicht bei den „mittleren“ Positionen deutlich (40%). Die „schweren“ und „schwersten“ Einstellungen ergaben zusammen noch einmal 30%. 16% bevorzugten „leichte“ Einstellungen, 14% machten keine Angaben. Niemand jedoch nutzte die „leichtesten“ Einstellungen (s. Tab. 3.16, Abb. 3.15).

Wählte man die Positionsangaben der 31 Patienten (77%) aus, welche die Hustenklappe immer oder meistens in der selben Position eingestellt hatten (s. Tab. 3.15, Abb. 3.14), so verschob sich das Bild vor allem zugunsten der mittleren (49%) aber auch etwas der schweren (32%) Einstellungen, da hier nur ein Patient keine Angaben machte (s. Tab. 3.17, Abb. 3.16). Insgesamt wurde deutlich, dass bei der Hustenklappe der Einstellbereich besonders in den mittleren und schwereren Positionen genutzt wurde, wohingegen die leichten Einstellmöglichkeiten nur bei wenigen und die ganz leichten von gar keinen Patienten benötigt wurden (s. Tab. 3.16, 3.17, Abb. 3.15, 3.16). Mit einer Verschiebung in Richtung des schwereren Einstellbereiches liesse sich die Anzahl der Patienten (12) verringern, die angaben, die Hustenklappe öffne sich beim Sprechen auch ungewollt.

**Tab. 3.15:** Wie war die Hustenklappe meistens eingestellt?

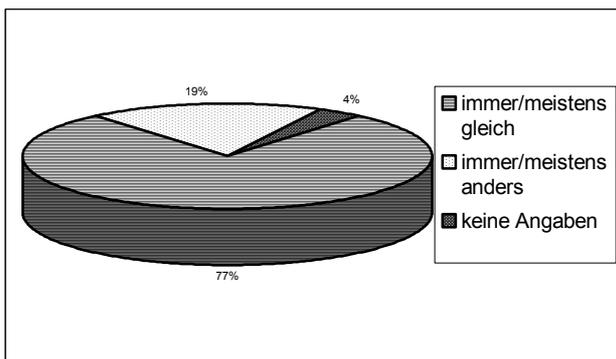
Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	Zusammengefasst
immer gleich	19	31
meistens gleich	12	
selten gleich	2	5
immer anders	3	
keine Angaben	1	1

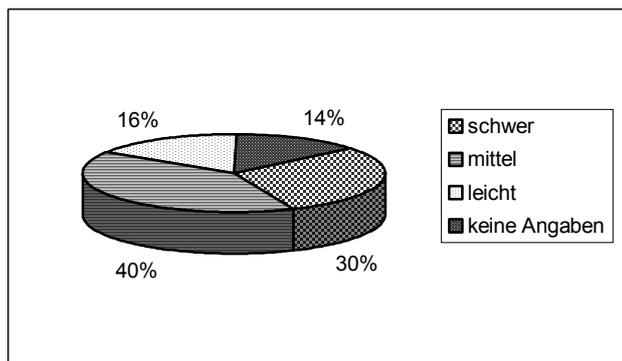
**Tab. 3.16:** In welcher Position war die Hustenklappe meistens eingestellt?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	Zusammengefasst
schwerste	4	11
schwere	7	
mittlere	15	15
leichte	6	6
leichteste	0	
keine Angaben	5	5

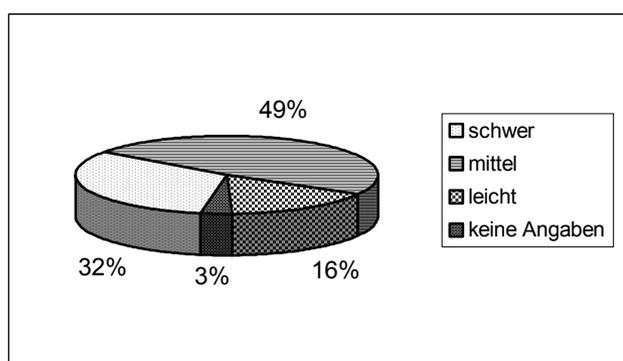
**Tab. 3.17:** Nur „immer/meistens gleich“ aus Tab. 16: In welcher Position war die Hustenklappe meistens eingestellt?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	Zusammengefasst
schwerste	4	10
schwere	6	
mittlere	15	15
leichte	5	5
leichteste	0	
keine Angaben	1	1

**Abb. 3.14:** Wie war die Hustenklappe meistens eingestellt?



**Abb. 3.15:** In welcher Position war die Hustenklappe meistens eingestellt?



**Abb. 3.16:** Nur „immer/meistens gleich“ aus Tab. 16: In welcher Position war die Hustenklappe meistens eingestellt?

### **Öffnete sich die Hustenklappe ungewollt bei lautem Sprechen?**

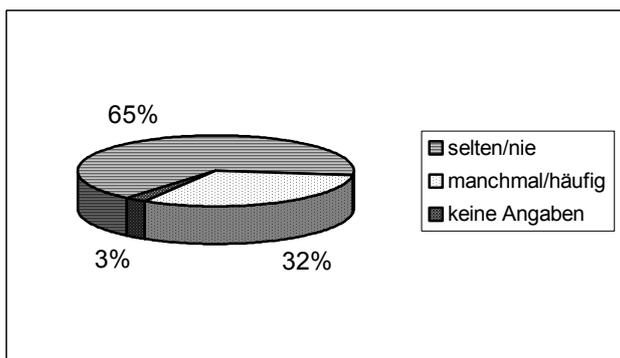
Insgesamt 51% der Patienten berichteten über unabsichtliches Öffnen der Hustenklappe beim Sprechen oder starkem Ausatmen. Dies führte in der Praxis zu einem unangenehmen „Klappergeräusch“. Das nach Häufigkeit aufgesplittete Verhältnis sah allerdings wesentlich positiver aus: 32% klagten über „manchmal/häufiges“ Öffnen der Hustenklappe bei zu lautem Sprechen. Bei 65% trat das störende Klappern selten oder nie auf. Wobei 49% auf „nie“ und nur 5% auf „häufig“ entfielen (s. Tab. 3.18, Abb. 3.17).

Betrachtete man diese Angaben im Zusammenhang mit den angegebenen Einstellungen bei der Frage „Wie und in welcher Position war die Hustenklappe meistens eingestellt“ (s. Tab. 3.17, 3.17.1, Abb. 3.16, 3.16.1), so fiel auf, dass diejenigen Patienten, welche angaben, die Hustenklappe würde sich häufig beim Sprechen öffnen, auch schwere Einstellungen benutzten, also eine noch schwerere Einstellmöglichkeit benötigen

würden, um dies zu vermeiden. Patienten, welche die Rubrik „manchmal“ wählten, hatten die Hustenklappe zu 43% in schweren und zu 57% in mittleren Positionen, aber nicht in einer leichten oder gar der leichtesten eingestellt. Auch hier erschien also eine Verschiebung in Richtung der schwereren Einstellmöglichkeiten vernünftig, wobei der Spielraum für die meisten Patienten bereits ausreichend war.

**Tab. 3.18:** Öffnete sich die Hustenklappe ungewollt bei lautem Sprechen?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	Zusammengefasst
Nie	18	25
selten	7	
manchmal	10	12
häufig	2	
keine Angaben	1	1



**Abb. 3.17:** Öffnete sich die Hustenklappe ungewollt bei lautem Sprechen

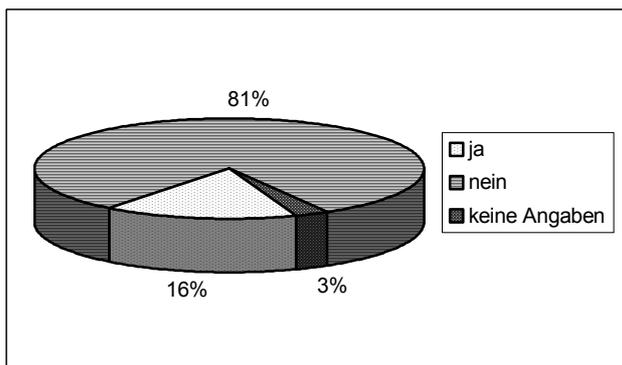
### 3.1.4 Fragen bezüglich des Hustens

#### **Konnte das Ventil beim Husten im Tracheostoma verbleiben?**

81 % (30 Patienten) nutzten den Vorteil des TSV Window® gegenüber anderen TSVen, nämlich das Vorhandensein der Hustenklappe und belassen das TSV während des Hustens im Tracheostoma. 16% der Patienten (6) nahmen das Ventil zum Husten heraus und verzichteten damit auf diesen Vorteil. 1 Patient (3%) machte keine Angaben (s. Tab. 3.19, Abb. 3.18). Von der grossen Mehrheit wurde die Hustenfunktion des TSV also genutzt.

**Tab. 3.19:** Konnte das Ventil beim Husten im Tracheostoma verbleiben?

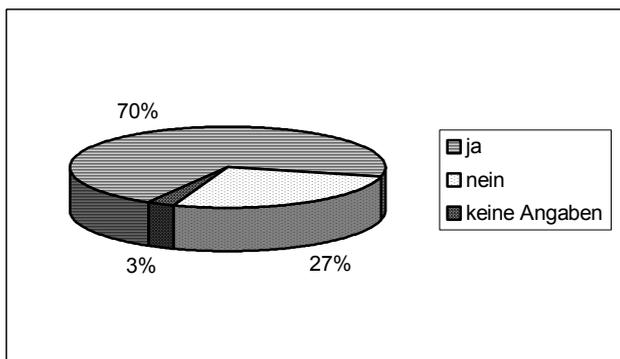
Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]
ja	30
nein	6
keine Angaben	1

**Abb. 3.18:** Konnte das Ventil beim Husten im Tracheostoma verbleiben?**Musste das TSV nach dem Husten gereinigt werden?**

Mit 70% musste die Mehrheit der Patienten das Ventil nach dem Husten reinigen. Viele gaben an, dies sei sehr umständlich. Nur bei 27% war keine Reinigung notwendig. 3% machten keine Angaben (s. Tab. 3.20, Abb. 3.19). Auch hier kam die unterschiedlich ausgeprägte Schleimsekretion der einzelnen Patienten zum Tragen. Während einer Erkältung war ständiges Reinigen nach dem Husten kaum zu vermeiden.

**Tab. 3.20:** Musste das TSV nach dem Husten gereinigt werden?

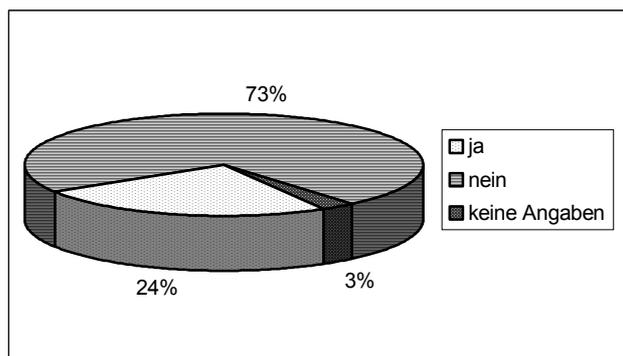
Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]
ja	26
nein	10
keine Angaben	1

**Abb. 3.19:** Musste das TSV nach dem Husten gereinigt werden?**War das Reinigen möglich ohne das TSV herauszunehmen?**

Mit 73 % musste die Mehrzahl der Patienten das TSV zum Reinigen herausnehmen. Nur bei 24% war das Reinigen möglich, während das Ventil im Tracheostoma verblieb. 3% machten keine Angaben (s. Tab. 3.21, Abb. 3.20). Da das Einsetzen, besonders bei der Standard-Version, für viele Patienten sehr unangenehm war, ergab sich hier eine vielversprechende Verbesserungsmöglichkeit in der Vereinfachung der Reinigung, so dass mehr Patienten das TSV dazu im Tracheostoma belassen könnten.

**Tab. 3.21:** War das Reinigen möglich ohne das TSV herauszunehmen?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]
ja	9
nein	27
keine Angaben	1



**Abb. 3.20:** War das Reinigen möglich ohne das TSV herauszunehmen?

### **Wurde die Hustenklappe in ihrer Funktion behindert, wenn sie durch Kleidung oder Schutztuch verdeckt wurde?**

Bei 75% der Patienten wurde das TSV durch Kleidung oder ein Schutztuch verdeckt. 22% gaben an, es frei zu tragen, und 3% machten keine Angaben (s. Tab. 3.22). Von denjenigen, welche das TSV verdeckt trugen, machten knapp die Hälfte keine Angaben über die Funktion der Hustenklappe. Allerdings fiel das Ergebnis unter den Antworten über eine weiterhin „zuverlässige Funktion“ mit 43% „ja“ gegenüber 4% „nein“ sehr deutlich aus. So war auch unter Kleidung oder einem Schutztuch von einer zuverlässigen Funktion der Hustenklappe auszugehen.

**Tab. 3.22:** Wurden Kleider oder ein Schutztuch über dem TSV getragen?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	In Prozent [%]
ja	28	75%
nein	8	22%
keine Angaben	1	3%
Wenn ja arbeitet die Hustenklappe dabei noch zuverlässig?		
ja	12	43%
nein	1	4%
Keine Angaben	15	53%

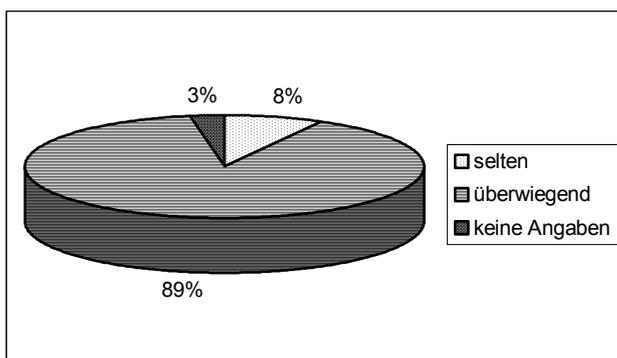
### 3.1.5 Fragen bezüglich der Sprechklappe (SK)

#### Schloss die Sprechklappe zuverlässig beim Versuch zu Sprechen?

Mit 89% überwiegend zuverlässiger Funktion der Sprechklappe ergab sich ein sehr zufriedenstellendes Ergebnis. Mit 19 Patienten entfielen dabei allein weit über die Hälfte auf „immer“. 8% meinten, die Sprechklappe würde nur selten zuverlässig schliessen, kein einziger gibt „nie“ an. Verständlicherweise gaben diese Patienten auch Schwierigkeiten mit dem Handling des TSV und im Finden des richtigen Ansprechpunktes der SK an. 3% machten keine Angaben (s. Tab. 3.23, Abb. 3.21).

**Tab. 3.23:** Schloss die Sprechklappe zuverlässig?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	Zusammengefasst
nie	0	
selten	3	3
regelmässig	2	
meistens	12	
immer	19	33
Keine Angaben	1	1



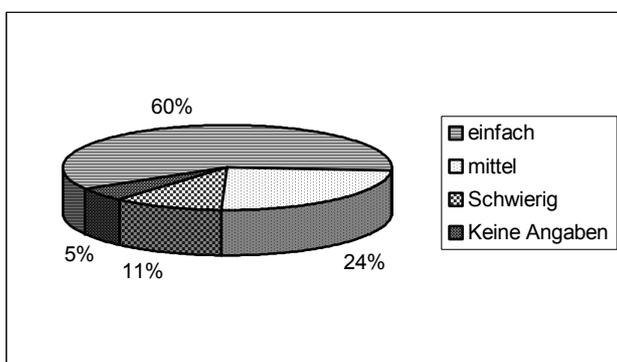
**Abb. 3.21:** Schloss die Sprechklappe zuverlässig?

### War die Sprechklappe einfach einzustellen?

Die meisten Patienten (60%) fanden das Einstellen der Sprechklappe „einfach“, 24% kreuzten „mittel“ an und 11% empfanden es als „schwierig“. 5% machten keine Angaben (s. Tab. 3.24, Abb. 3.22). Für die grosse Mehrheit stellte das Einstellen der SK also kein Problem dar. Bei 3 Patienten, die das Einstellen der SK als „schwierig“ empfanden, handelte es sich um dieselben, die auch das Einstellen der Hustenklappe bei der Frage „War die Hustenklappe einfach einzustellen?“ als „schwierig“ angaben und auch allgemein Schwierigkeiten im Handling mit dem TSV („Fühle sich der Patient mit oder ohne TSV wohler?“) geäussert hatten.

**Tab. 3.24:** War die Sprechklappe einfach einzustellen?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]
einfach	22
mittel	9
Schwierig	4
Keine Angaben	2



**Abb. 3.22:** War die Sprechklappe einfach einzustellen?

### Wie und in welcher Position war die Sprechklappe eingestellt?

Durch eine veränderte Einstellung der Sprechklappe war es möglich, das Ansprechen der Sprechklappe auf die momentane Atemsituation (in Ruhe oder unter körperlicher Belastung) anzupassen. Insgesamt 83% belassen die Einstellung der Sprechklappe meistens in der selben Position. Nur 14% gaben an, diese häufig zu ändern, 3% machten keine Angaben (Tab. 3.25, Abb. 3.23). Diese Möglichkeit wurde also nur von wenigen

Patienten genutzt. Vergleich man diese Angaben mit denen aus der Frage „War die Sprechklappe einfach einzustellen?“ (s. Tab. 3.24, Abb. 3.22), so fiel auch hier auf, dass Patienten, die das Einstellen der Sprechklappe als „schwierig“ empfanden, die SK auch „immer“ oder „meistens“ in der gleichen Einstellung belassen. Von diesen Patienten wurde die einmal gefundene funktionierende Position also einer evt. optimaleren, der momentanen Situation besser angepassten Einstellung vorgezogen. Wurde beim Einstellen „mittel“ genannt, so reichte das Spektrum von „immer gleich“ bis „immer anders“. Diese Unterschiede waren vor allem auf das unterschiedliche Geschick der Patienten im Umgang mit dem TSV zurückzuführen.

Es dominierten die mittleren Einstellungen mit 43%. Gegenüber 19% schweren Positionen fielen die leichten hier mit 27% deutlich mehr ins Gewicht. 11% machten keine Angaben (s. Tab. 3.26, Abb. 3.24).

Betrachtete man gesondert jene 31 Patienten (83%), welche die Sprechklappe immer oder meistens in der selben Position belassen (s. Tab. 3.25, Abb. 3.23), so verschoben sich die Verhältnisse ein wenig zugunsten der schweren Einstellungen (23%). Das Gesamtbild veränderte sich bei ebenfalls 23% leichten sowie 44% mittleren Positionen und 10%, die keine Angaben machten, aber nicht grundlegend (s. Tab. 3.26.1, Abb. 3.24.1).

Es ergab sich ein relativ ausgewogenes Bild. Eine Verschiebung des Einstellungsbereichs erschien in keiner Richtung sinnvoll und der Spielraum war sinnvoll gewählt.

**Tab. 3.25:** Wie war die Sprechklappe eingestellt?

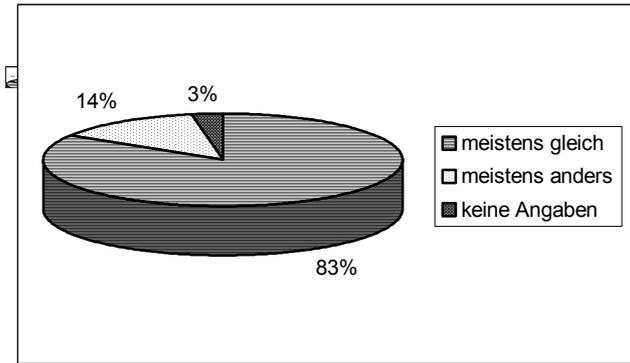
Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	Zusammengefasst
immer gleich	15	31
Meistens gleich	16	
selten gleich	3	5
immer anders	2	
keine Angaben	1	1

**Tab. 3.26:** In welcher Position war die Sprechklappe meistens eingestellt?

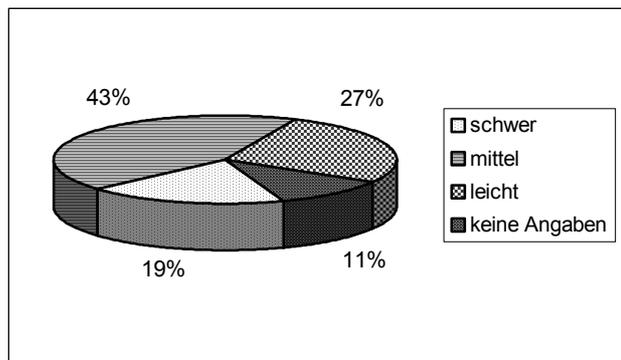
Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	Zusammengefasst
Schwerste	5	7
Schwere	2	
Mittlere	16	16
Leichte	7	10
Leichteste	3	
keine Angaben	4	4

**Tab. 3.26.1:** „immer/meistens gleich“: In welcher Position war die Sprechklappe meistens eingestellt?

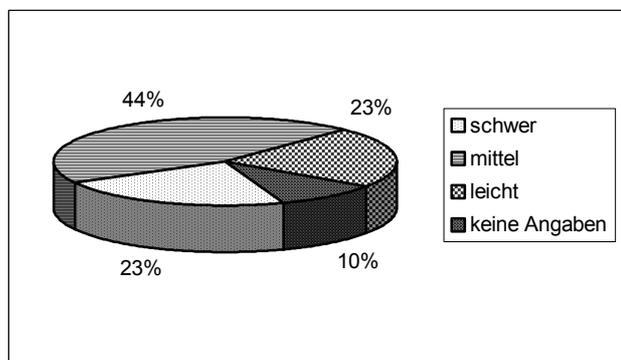
Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	Zusammengefasst
schwerste	5	7
schwere	2	
mittlere	14	14
leichte	5	7
leichteste	2	
keine Angaben	3	3



**Abb. 3.23:** Wie war die Sprechklappe eingestellt?



**Abb. 3.24:** In welcher Position war die Sprechklappe meistens eingestellt?



**Abb. 3.24.1:** „immer/meistens gleich“: In welcher Position war die Sprechklappe meistens eingestellt?

### **Schloss sich die Sprechklappe ungewollt bei starkem Atmen?**

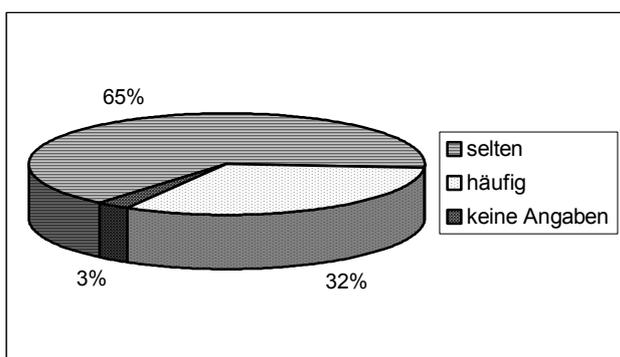
Bei 32% kam es „manchmal“ oder „häufig“ zu ungewolltem Schluss der SK bei heftigem Atmen, wobei nur 8% auf „häufig“ entfielen. Insgesamt 65% der Patienten schienen die Sprechklappe so gut einstellen zu können, dass eine zuverlässige Funktion

gewährleistet war. Bei etwa einem Drittel kam es sogar nie zu ungewolltem Schliessen der SK. 3% machten keine Angaben (s. Tab. 3.27, Abb. 3.25).

Auch auf die Frage „Schloss die Sprechklappe zuverlässig beim Versuch zu Sprechen?“ (s. Tab. 3.23, Abb. 3.24) gaben 89% das gewollte Schliessen der SK als zuverlässig an. Damit war die Funktion der SK als zufriedenstellend zu bezeichnen.

**Tab. 3.27:** Schloss sich die Sprechklappe ungewollt bei starkem Atmen?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	Zusammengefasst
Nie	12	24
Selten	12	
Manchmal	9	12
Häufig	3	
Keine Angaben	1	1



**Abb. 3.25:** Schloss sich die Sprechklappe ungewollt bei starkem Atmen?

### 3.1.6 Fragen bezüglich des Sprechens

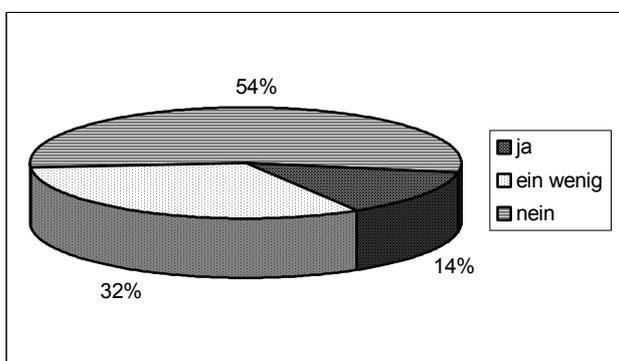
#### **War das Geräusch beim Schliessen der Sprechklappe unangenehm?**

Mehr als die Hälfte (54%) der Patienten gab an, das „klackende“ Geräusch durch das Schliessen der Sprechklappe nicht als unangenehm zu empfinden. 32% meinten, dies störe sie ein wenig, und nur 14% hielten es für unangenehm (s. Tab. 3.28, Abb. 3.26). Bei 46% der Patienten, die das "Klacken" der Sprechklappe als zumindest etwas störend oder unangenehm empfanden, würde es sich lohnen, weiter an einer Reduktion des Geräusches zu arbeiten. Ein Patient gab an, dass das Geräusch den Gesprächspartnern

gelegentlich unangenehm auffalle, während er selbst dadurch nicht gestört sei. Von den 5 Patienten, die an-gaben, das Geräusch durch den Klappenschluss unangenehm zu fanden, meinten 2, dass dies auch Grund genug sei, auf das TSV zu verzichten.

**Tab. 3.28:** War das Geräusch beim Schliessen der Sprechklappe unangenehm?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]
ja	5
ein wenig	12
nein	20



**Abb. 3.26:** War das Geräusch beim Schliessen der Sprechklappe unangenehm?

### **War dieses Geräusch ein Grund, das TSV nicht zu tragen?**

Auch wenn insgesamt 46% das Geräusch als unangenehm oder zumindest ein wenig störend empfanden, war dies nur für 5% ein Grund das TSV nicht zu tragen. Letztere hatten bei der Frage nach dem Geräusch beim Schliessen der Klappe auch angegeben, das Geräusch als unangenehm zu empfinden. Eine eindeutige Mehrheit von 95% erachtete das Geräusch aber nicht als Grund genug, auf die Vorteile des TSV zu verzichten (s. Tab. 3.29). Dies war von Patientenseite eine klare Aussage zugunsten des prinzipiellen Einsatzes eines TSV.

**Tab. 3.29:** War dieses Geräusch ein Grund das TSV nicht zu tragen?

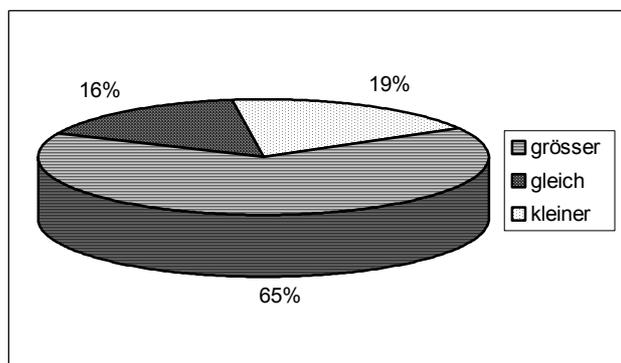
Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	In Prozent [%]
ja	2	5%
nein	35	95%

**Wie gross war die Anstrengung beim Sprechen mit TSV, verglichen mit der Anstrengung beim Abdichten des Tracheostomas mit dem Finger?**

Die Anstrengung für das Sprechen mit TSV bezeichnen 65 % der Patienten als „grösser“ oder „viel grösser“, 16% als „gleich gross“, 19% als „kleiner“ oder „viel kleiner“ (s. Tab. 3.30, Abb. 3.27). Damit fiel dieses Ergebnis eher negativ aus. Man muss allerdings hinzufügen, dass viele Patienten angaben, es wäre mit der Zeit leichter gefallen. Die neue Art des Atmens und Sprechens war zu Beginn für einige sehr ungewohnt. Mancher Patient kam auf Anhieb sehr gut mit der neuen Sprechtechnik zurecht, andere hingegen benötigten eine mehr oder weniger lange Zeit zum Erlernen dieser neuen Technik. Durch die über lange Zeit hohe Defektanfälligkeit der Ventile in dieser Studie und die dadurch kurzen Einsatzzeiten kamen viele Patienten über das Stadium des Eingewöhnens nie hinaus. Die 16% Patienten, die angaben, das Sprechen mit TSV sei weniger anstrengend, zeigten aber, dass es bei entsprechender Technik kein Nachteil sein musste, mit TSV zu sprechen.

**Tab. 3.30:** Wie gross war die Anstrengung beim Sprechen mit TSV, verglichen mit der Anstrengung beim Abdichten des Tracheostomas mit dem Finger?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	Zusammengefasst
viel grösser	7	24
grösser	17	
gleich	6	6
kleiner	5	7
viel kleiner	2	



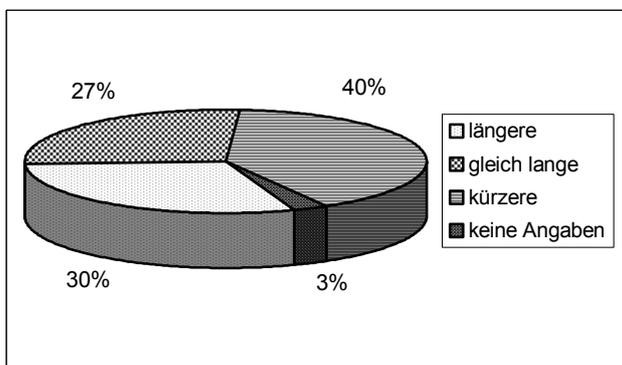
**Abb. 3.27:** Wie gross war die Anstrengung beim Sprechen mit TSV, verglichen mit der Anstrengung beim Abdichten des Tracheostomas mit dem Finger?

### **Konnten mit dem TSV längere Sätze gesprochen werden als durch Abdichtung des Tracheostomas durch den Finger?**

Im Vergleich zur Abdichtung des Tracheostomas mit dem Finger gaben 30% an, „länger“ oder „viel länger“ und 27% „gleich lang“ mit dem TSV sprechen zu können. 40% meinten dagegen, die Länge der Sätze sei „kürzer“, bzw. „viel kürzer“. 3% machten keine Angaben (s. Tab. 3.31, Abb. 3.28). Es handelte sich hierbei um subjektive, nicht quantifizierte Angaben der Patienten. Etwas mehr als die Hälfte Patienten (57%) konnte also, im Vergleich zum Abdichten des Tracheostomas mit dem Finger, gleich lange oder längere Sätze mit dem TSV sprechen. Allerdings blieben doch 40%, die mit TSV nur kürzere Sätze zustande brachten. Auch hier liessen aber die 27% der Patienten, die mit TSV längere Sätze sprechen konnten, den Schluss zu, dass bei entsprechend guter Sprechtechnik das TSV auch im Bezug auf die maximale Satzlänge von Vorteil war. Leider galt, wie schon bei der Frage, ob das Sprechen mit TSV oder durch Abdichtung durch den Finger anstrengender sei, dass durch die über lange Zeit hohe Defektanfälligkeit der Ventile in dieser Studie und die dadurch bedingt kurzen Einsatzzeiten viele Patienten über das Stadium des Eingewöhnens nie hinaus kamen. Zur optimalen Beherrschung der neuen Sprechtechnik benötigten einige Patienten einen längeren Zeitraum.

**Tab. 3.31:** Konnten mit TSV längere Sätze gesprochen werden als durch Abdichtung durch den Finger?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	Zusammengefasst
viel längere	7	11
längere	4	
gleich lange	10	10
kürzere	9	15
viel kürzere	6	
keine Angaben	1	1



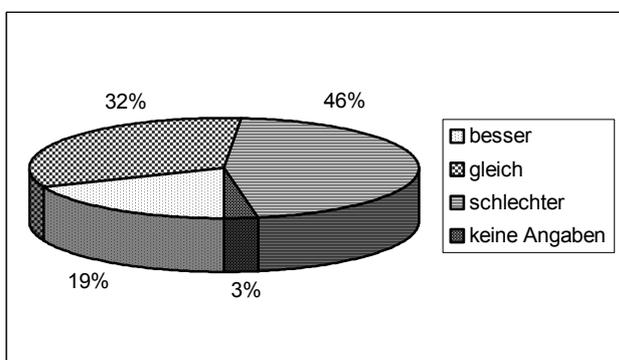
**Abb. 3.28:** Konnten mit TSV längere Sätze gesprochen werden als durch Abdichtung des Tracheostomas durch den Finger?

### **War die subjektive Sprachqualität mit TSV oder mit Abdichtung durch den Finger besser?**

19% empfanden die Sprachqualität mit TSV gegenüber der Abdichtung mit dem Finger als „besser“ oder „viel besser“. 32% konnten keinen Unterschied feststellen und 46% meinten die Sprachqualität mit TSV sei „schlechter“ oder „viel schlechter“ (s. Tab. 3.32, Abb. 3.29). Auch dies waren subjektive Empfindungen der Patienten. Auch hier galt, dass viele Patienten nicht genügend Zeit hatten, sich ausreichend an das TSV und die neue Sprechtechnik zu gewöhnen, worunter natürlich auch die Sprachqualität zu leiden hatte. Die insgesamt 19% der Patienten, deren Sprachqualität mit TSV besser war, zeigten aber, dass bei entsprechenden Voraussetzungen eine gute/bessere Sprachqualität erreicht werden konnte.

**Tab. 3.32:** War die subjektive Sprachqualität mit TSV oder mit Abdichtung durch den Finger besser?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	Zusammengefasst
viel besser	4	7
besser	3	
gleich	12	12
schlechter	13	17
viel schlechter	4	
keine Angaben	1	1



**Abb. 3.29:** War die subjektive Sprachqualität mit TSV oder mit Abdichtung durch den Finger besser?

### 3.1.7 Fragen zur Haltbarkeit/Verbesserungsvorschläge/Anregungen

#### Ging das TSV wärem des Gebrauchs kaputt?

Bei 59% der Patienten gab es einen Defekt am TSV. Nur 41% blieben davon verschont (s. Tab. 3.33). Dadurch kam es während des Versuchszeitraumes von 23 Monaten zu einer durchschnittlichen Einsatzzeit der TSVe von nur 6,5 Wochen.

Die Lebensdauer war eindeutig zu kurz. Die hohe Defektanfälligkeit stellte das grösste Manko des TSV Window® dar.

**Tab. 3.33:** Ging das TSV wärem des Gebrauchs kaputt?

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	In Prozent [%]
----------------------------------	--------------------------	----------------

Mögliche Antworten im Fragebogen	Anzahl der Antworten [n]	In Prozent [%]
Ja	22	59%
nein	15	41%

### **Welche Teile waren defekt?**

47 Defektmeldungen schlugen zu Buche. 15 Patienten gaben an, keinen Defekt am TSV gehabt zu haben, also ein Verhältnis von über 3:1. Bei 22 Patienten, die über einen Defekt berichteten, ergab sich ein Schnitt von  $2\frac{1}{4}$  Defekten pro Patient bei einem Maximum von 5 defekten TSVen bei einer Person. Hieraus war leicht verständlich, dass 7 Patienten nach einiger Zeit keine Lust mehr hatten, das Ventil weiter auszuprobieren.

- Die Hustenklappe war mit insgesamt 32 Nennungen am häufigsten betroffen. Dabei wurde das Scharnier der Hustenklappe (21 mal) am häufigsten genannt, während die Plastikschiene oberhalb des Hustenklappeneinstellstiftes (7) und der Einstellstift selber (4) weitaus seltener betroffen waren.
- Sowohl die Imbusschraube zur Befestigung der Orientierungsflasche (5) als auch der Verschiebeschlitten zur Einstellung der Hustenklappe (3) setzen Rost an.
- Jeweils einmal kam es zu einem Defekt an der Silikonkanüle bzw. der Silikonabhängung der Sprechklappe.
- 2 mal brach der Aufsatzring des Filters (HME)
- 3 Patienten berichteten, die Verankerung des Ventilkopfes auf der Baclesse-Kanüle sei so schwach gewesen, dass der Ventilkopf beim Husten ganz aus der Kanüle herausgeflogen sei.

Während die Probleme am Einstellstift der Hustenklappe durch eine etwas verstärkte Schiene und einen besser geführten Einstellstift schnell ausgemerzt werden konnten, dauerte es bis 3 Monate vor Ende dieser Studie, bis das Material am Scharnier der Husten-klappe ausreichend verstärkt wurde, um eine längere Lebensdauer des Ventils zu

gewähr-leisten. Leider konnte letzteres von uns nicht mehr über einen längeren Zeitraum verfolgt werden. Die Funktion des Einstellstiftes war aber als zuverlässig einzuschätzen. Das Rosten der Metallteile wurde durch die Firma Adeva schnell behoben, so dass auch dieses Manko nur zu Beginn der Studie zu beobachten war. Die Defekte an Silikonkanüle und Aufhängung der Sprechklappe kamen jeweils nur einmal vor und waren auf Material-fehler oder unsachgemässe Handhabung, bzw. Säuberung zurückzuführen. Das Problem mit dem Aufsatzring des HME trat erst in jüngster Zeit auf, da der HME ebenfalls erst ca. 3 Monate vor Ende dieser Studie eingeführt wurde. Hier war Adeva aber bereits dabei, einen verbesserten Aufsatz zu entwickeln.

#### **Nach welchem Zeitraum trat der Defekt auf?**

9 Patienten machten keine Angaben, nach welcher Zeit der Defekt am TSV aufgetreten war. Die Zeiten bis zum Defekt eines TSV lagen zwischen 1 Tag und 6 Wochen. Defekte traten besonders zu Beginn der Studie häufig schon nach wenigen Tagen auf, zweimal sogar am ersten Tag, jeweils einmal 2, 3 und 4 Tage nach Erhalt des TSV. Aus 33 Angaben über den Zeitraum der Studie von 23 Monaten und einer durchschnittlichen Einsatzzeit von 6,5 Wochen ergab sich ein Mittelwert von 11,1 Tagen bis zu einem Defekt - bei insgesamt 45 defekten Ventilen („Ging das TSV während des Gebrauchs kaputt?“) und nur 15 Patienten, die über keinen Defekt berichteten. Den Grössten Anteil an den Defekten hatte der Scharniermechanismus der Hustenklappe („Welche Teile waren defekt?“). Allerdings war die Lebensdauer der neuesten Generation mit dem verstärkten Scharniermechanismus deutlich höher. Dazu waren zum Ende der Studie aber leider noch keine genauen Daten verfügbar.

#### **Was könnte verbessert werden?**

Besonders häufig wurde genannt:

- Das TSV sollte kleiner und weniger klobig werden (11 mal)
- Das Material am Scharnier der Hustenklappe (10) bzw. das TSV allgemein (5) sollte verstärkt werden (inzwischen geschehen)
- Die Abdichtung am Stoma, besonders bei der Baclesse-Version sollte verbessert werden (8)

- Die Kanüle der Standard-Version sollte in kleineren Durchmessern von 9, 11, 13 mm (4) und in einer noch längeren Version (2) für sehr beleibte Patienten angeboten werden
- Die Kanüle der Baclesse-Version wäre in einer kürzeren Version sinnvoll (4)
- Am Filteraufsatz (HME) wäre ein geringerer Atemwiderstand z.B. durch einen grösseren Filterdurchmesser anzustreben (4)
- Der Haltering des HME sollte verstärkt werden (4)

Ausserdem fanden jeweils 2 Patienten wünschenswert:

eine einfachere Säuberungsmöglichkeit, ein leiseres Geräusch beim Schluss der Sprechklappe, eine leichtere Verstellbarkeit der Husten- und Sprechklappe sowie Dichtringe der Baclesse-Version aus weicherem Material, die sich besser der Stomaform anpassen.

15 Patienten machten keine Verbesserungsvorschläge.

### **Bemerkungen**

- „Die Hustenklappe lag dem Jugulum auf und führte nach ca. 6h zu einer schmerzhaften Druckstelle“.
- „Der Krümmungswinkel der Baclesse Kanüle war zu stark, was zur Reizung, starkem Husten und Brechreiz führte“.
- „Das Atmen durch den Filter (HME) war nicht möglich“.
- „Die Baclesse Kanüle dichtet nicht genug ab; sie wurde durch das Kanülentrageband nach oben herausgezogen“.
- „Das Geräusch beim Schliessen der Sprechklappe ist lauter als beim Eskal-Herrmann TSV“.
- Bei 14 Patienten war der Durchmesser des Tracheostomas zu klein, um die Standard-Version einzusetzen, obwohl ein Trachealkamin vorhanden war (Stomadurchmesser von 8-12 mm).

### **3.2 Klinische Eindrücke und Ergebnisse aus Sicht des Untersuchers**

Je nach Geschicklichkeit brauchten die Patienten unterschiedlich lang, um mit dem neuen TSV gut zurecht zu kommen. Daher war eine gute Einweisung in die neue Sprechtechnik überaus wichtig. Das Finden des richtigen Ansprechpunktes der Sprechklappe bereitete deutlich mehr Schwierigkeiten als das Einstellen der Hustenklappe. Besonders das zum Auslösen der Sprechklappe nötige schnellere Ausatmen war für einige Patienten schwierig umzusetzen und mit dem erwünschten Sprechfluss zu vereinbaren. Allerdings war dies reine Übungssache, abhängig von der Geschicklichkeit des einzelnen Patienten. Alle verbesserten sich im Laufe der Zeit.

Bei Patienten, die sehr verschleimt waren, wurde meist schon beim ersten Einsetzen deutlich, dass der Mechanismus von Sprech- und Hustenklappe sehr schnell von anhaftendem Schleim stark beeinträchtigt wurde. Ein Einsatz unter diesen Umständen erschien nicht sinnvoll. 6 Patienten kamen aus diesem Grund zum gegebenen Zeitpunkt nicht für den Einsatz eines TSV in Frage.

Insgesamt waren 18 Patienten nicht für die Studie geeignet. Neben einer zu starken Schleimproduktion (6 Patienten) stellten vor allem eine zu schlechte Abdichtung bei der Baclesse-Version (7), fehlendes Interesse (6) und ein fehlender Trachealkamin nach oben (4) bei der Standard-Version bei gleichzeitig zu schlechter Abdichtung der Baclesse Version die häufigsten Gründe für einen Ausschluss aus dieser Studie dar.

Einige Patienten hatten sich in den bis zu 9 Jahren seit der Entfernung des Kehlkopfes inzwischen so an das Abdichten mit dem Finger beim Sprechen gewöhnt, dass sie den Versuch mit dem neuen TSV ablehnten. Sie waren mit der bestehenden Situation zufrieden bzw. scheuten das Erlernen einer neuen Technik zum Sprechen. Jeweils zwei Patienten sprachen zu leise oder hatten zu grosse Probleme beim Bedienen des TSV. Bei einem Patienten war der Durchmesser des Stoma viel zu gross. Manche Patienten wiesen mehrere der Ausschlusskriterien gleichzeitig auf.

#### **3.2.1 Eingesetzte Kanülenvarianten**

Hierzu waren nur Daten aus Würzburg vorhanden. Es handelte sich um 24 Patienten, von denen 18 eine Standard und 12 eine Baclesse-Kanüle eingesetzt bekommen hatten. Von letzteren wechselten 6 von der Standard- zur Baclesse-Version, so dass im Endeffekt auch nur 12 Patienten bei der Standard-Version verblieben (s. Tab. 3.34).

Grund hierfür war vor allem das schwierige Einsetzen wegen mangelnder manueller Geschicklichkeit oder einem grenzwertig kleinen Tracheostomadurchmesser. In 3 Fällen führte dies sogar zu häufigem Bluten des Tracheostomas. Alle Patienten, die von der Standard- auf die Baclesse-Kanüle wechselten, waren von der leichteren Einsetzbarkeit sehr begeistert. Allerdings war die teilweise deutlich schlechtere Abdichtung unübersehbar. Bei weiteren 9 Patienten war der Durchmesser des Tracheostomas zu klein, um die Standard Version einsetzen zu können. Es wären Aussendurchmesser der Kanüle von 12 mm, 11 mm, 10 mm, 9 mm und 8 mm, oder zumindest in 2-mm Schritten von 12, 10 und 8 mm oder 11, 9 und 7 mm nötig gewesen, um auch diese Patienten mit der Standardversion versorgen zu können. Bei diesen Patienten war nur ein Einsatz der Baclesse Version möglich, wobei nur bei 4 Patienten eine ausreichende Abdichtung zu erzielen war. Es wäre eine wünschenswerte Verbesserung, das TSV Window® Standard auch mit kleinerem Durchmesser der Kanüle anzubieten. Hierdurch wäre die bessere Abdichtung der Standard-Version bei mehr Patienten mit einem oberen Trachealkamin nutzbar.

**Tab. 3.34:** Häufigkeitsverteilung der Kanülenvarianten

Standard-Version (18 Patienten):	
kurze Kanüle/kurze Halbkanüle	7
kurze Kanüle/lange Halbkanüle	0
lange Kanüle/kurze Halbkanüle	7
lange Kanüle/lange Halbkanüle	4
Baclesse-Version (12 Patienten):	
Typ 8/60	4
Typ 9/61	5
Typ 10/62	3

### 3.2.1.1 Window® Standard

Voraussetzung für den Einsatz eines Window® Standard Tracheostomaventils war das Vorhandensein eines Trachealkamins nach oben. Zum Einführen der Halbkanüle wurde diese zusammengefaltet und in das Tracheostoma eingebracht. Innerhalb der Trachea entfaltete sich die Halbkanüle dann wieder nach oben und unten. Nur hierdurch erhielt das TSV genügend Halt und eine ausreichende Abdichtung war gegeben. Die Halbkanüle hatte die Aufgabe, das Tracheostoma luftdicht zu verschliessen. Je grösser der Silikonlappen, welcher der Trachealwand von innen auflag, desto besser war auch die Abdichtung, desto schwieriger war die Halbkanüle aber auch einzuführen. Somit war die optimale Länge der Halbkanüle nicht nur von der Höhe des oberen Trachealkamins abhängig, sondern auch vom Durchmesser des Tracheostomas (je grösser der Durchmesser, desto leichter die Einführung, desto schwerer die Abdichtung). Insgesamt war die Abdichtung der Standard Version wesentlich besser als die der Baclesse Variante.

In der Standard-Version bekamen die meisten Patienten eine lange Kanüle/kurze Halbkanüle (7) oder kurze Kanüle/kurze Halbkanüle (7) eingesetzt. 4 Patienten erhielten eine lange Kanüle/lange Halbkanüle. Die Version kurze Kanüle/lange Halbkanüle wurde gar nicht verwendet.

Die notwendige Länge der Kanüle war dabei durch die Dicke der Halsweichteile am Tracheostoma vorgegeben. In 11 von 18 Fällen wurde die lange Kanüle benötigt. In 7 Fällen war die kurze Kanülenvariante ausreichend. Bei einem Fall aus Stuttgart war selbst die lange Kanüle nicht ausreichend. Insgesamt hatten von 18 eingesetzten Standard TSV 14 eine kurze, gegenüber 4 Patienten mit einer langen Halbkanüle. Jedoch hatten beide Varianten ihre Berechtigung, um den unterschiedlichen Tracheostomadurchmessern und unterschiedlichen Bedingungen der Halsweichteile gerecht zu werden. Bei 2 Patienten war das Tracheostoma zu gross, um eine ausreichende Abdichtung zu gewährleisten, selbst bei langer Halbkanüle. Eine Möglichkeit wäre hier der Versuch gewesen, eine Zeitlang keine Kanüle einzusetzen, mit dem Ziel, das Stoma schrumpfen zu lassen.

Der Knopf des Schiebereglers der Hustenklappe des TSV drückte bei sehr tief liegendem Tracheostoma oder dicken Halsweichteilen auf die Haut, was zu Druckstellen führen konnte. Hier wäre eine noch längere Kanüle von Vorteil.

### 3.2.1.2 Window® Baclesse

Voraussetzung für das Einsetzen eines Window® Baclesse TSV war eine geeignete anatomisch-topographische Situation des Tracheostomas: Das Tracheostoma musste eine möglichst ebene Oberflächenstruktur und einen möglichst runden, glatten Rand besitzen. Andernfalls war, auch mit den Silikon Zwischenringen, eine ausreichende Abdichtung beim Sprechen meist nicht zu erreichen. Stark hervortretende Jugularvenen oder Sternokleido-mastoideusmuskulatur machten einen Einsatz der Baclesse-Version nahezu unmöglich, wie auch ein in einer Vertiefung liegendes Tracheostoma. Lag das Tracheostoma deutlich unterhalb des Schulterniveaus, so bestand die Gefahr, dass die Baclesse-Kanüle durch das Fixierungsband nach oben herausgezogen wurde, was eine vernünftige Abdichtung erschwerte oder ganz unmöglich machte. Der Durchmesser des Tracheostomas durfte den Aussendurchmesser der Kanüle nicht um mehr als 1-2 mm übersteigen. Je knapper der Sitz, desto besser auch die Abdichtung. Dies war besonders bei der Baclesse-Kanüle überaus wichtig, da sich hier kein Silikonlappen von innen an die Wand der Trachea anlegt.

Von den 12 Patienten, die ein Baclesse TSV eingesetzt bekamen, erhielten fünf eine 9 mm, vier eine 8 mm und drei eine 10 mm Kanüle. Bei weiteren elf Patienten war die Abdichtung durch ungünstige Stomaverhältnisse zu schlecht, um eine gute Sprachqualität zu gewährleisten. Die Silikon-Dichtringe waren zu hart und unflexibel, um die Abdichtung bei ungünstigen Stomaverhältnissen massgeblich zu verbessern. Das Fixierungsband musste zur optimalen Abdichtung meist sehr straff angezogen werden. Allerdings zog es die Kanüle dadurch häufig etwas nach kranial aus dem Tracheostoma heraus anstatt in das Stoma hinein, da das Tracheostoma in den seltensten Fällen auf Höhe des Halsansatzes lag, sondern meist kaudal. Ausserdem konnte es durch das straffe Anziehen des Fixierungsbandes zu einem Abkippen der Kanüle in der Trachea und dadurch zu Druckstellen an der Schleimhaut an der Tracheavorderwand kommen. Bei straffem Anziehen wurde ein relativ breites Fixierungsband benötigt, um ein Einschneiden am Hals zu vermeiden. Die Verankerung des Ventilkopfes in der Kanüle war teilweise zu leichtgängig. Drei Patienten berichteten, den Ventilkopf ausgehustet zu haben. Eine bessere Verankerung wäre wünschenswert gewesen.

Die genaue Passung der Kanüle spielte aus rein physikalischen Gründen hier die entscheidende Rolle. War diese nicht gegeben, kam es beim Sprechen durch neben der

Kanüle entweichende Luft zu einem schnatternden, pfeifenden Geräusch und somit zur nachhaltigen Beeinträchtigung der Sprachbildung.

### **3.2.1.3 Tracheostomafilter (HME)**

Der Filter (HME) kam erst kurz vor Ende dieser Studie zur Anwendung. Den meisten Patienten erschien der dadurch hervorgerufene höhere Atemwiderstand als so unangenehm, dass sie das Tragen des TSV ohne Filter bevorzugten. Hier war Überzeugungsarbeit notwendig, um dem Patienten die positiven Effekte des HME nahezubringen. Bei Patienten, die schon unter normalen Umständen zum Gefühl der Luftnot neigten, war der Einsatz eines HME nicht sinnvoll. Auch wurde das hörbare Atemgeräusch dadurch meist etwas lauter.

## 4 Diskussion

Diese Studie hatte zum Ziel, nach der Entwicklung des TSV Window® durch die holländische Arbeitsgruppe um Verkerke (Verkerke et al. 1994) und den guten Ergebnissen in den In-vitro Tests der verbesserten Version durch Geertsema (Geertsema et al. 1998) erste klinische Erfahrungen mit dem neuen TSV Window® zu sammeln. Besonderes Augenmerk wurde dabei auf Unterschiede in den beiden angebotenen Anbringungsversionen (Standard- versus Baclesse-Kanülen), auf den Bedienungskomfort des Ventils, die Akzeptanz unter den Patienten und die Haltbarkeit bzw. eventuelle Schwachpunkte des neuen TSV gerichtet. Diese sollten möglichst noch innerhalb der Studie verbessert werden. Hier sollen nun die einzelnen Ergebnisse diskutiert und, soweit möglich, mit vorhandenen Ergebnissen anderer Studien verglichen werden. Leider gab es zum Thema TSV, insbesondere was klinische Erfahrungen betrifft, nicht allzu viele Veröffentlichungen.

Die Auswertung subjektiver Angaben von Patienten, um die es sich bei der Auswertung des Fragebogens handelte, beinhaltete immer eine mehr oder weniger grosse UN-Genauigkeit, wobei auch psychische Komponenten eine Rolle spielten. Da wir in manchen Fragen nicht deutlich genug sowohl Rentner als auch "nicht Rentner" angesprochen hatten, blieben diese Fragen teilweise zu einem hohen Anteil unbeantwortet. Auch die klinischen Eindrücke des Untersuchers waren subjektiv und damit denselben UN-Genauigkeiten unterworfen. Die von uns vorgegebenen Antworten waren teilweise etwas zu fein abgestuft, so dass das Gesamtbild manchmal etwas unklar wirkte. Deshalb mussten diese feinen Abstufungen nachträglich in grössere Gruppen zusammenfasst werden, da nach "Tukeys Fünferregel" zur statistischen Auswertung jeweils mindestens 5 Beobachtungen vorliegen müssen (Sachs, 1999).

Tracheostomaventile sind ein wichtiger Faktor der Stimmrehabilitation nach Laryngektomie und Anlage eines tracheoösophagealen Shunters. Durch sie kann der Patient einen Grossteil seiner "Bewegungsfreiheit" wiedererlangen. Es war hygienischer und erregt weniger Aufmerksamkeit beim Sprechen als die manuelle Abdichtung mit dem Finger. Die ersten TSV wurden schon bald nach Einführung der Stimmshunttechnik durch Singer und Blom entwickelt (Singer u. Blom, 1980; Blom et al. 1982). Verschie-

dene Ursachen, insbesondere die schwierige luftdichte Anbringung, haben aber bis heute eine stärkere Verbreitung der TSV verhindert.

Für die meisten der Patienten war das TSV eine neue Erfahrung. 83% hatten zuvor noch kein TSV benutzt; wenn doch, so wurde besonders das Eska-Herrmann TSV genannt. Sowohl Gesamtbewertung als auch Tragezeit der zuvor getragenen Tracheostomaventile wiesen grosse Unterschiede auf. Bei nur 6 Patienten, die angaben, schon einmal ein TSV getragen zu haben, ist daraus keine allgemeingültige Aussage möglich. Die durchschnittliche Tragezeit der anderen TSVe lag mit 10,25 Monaten deutlich über der des neuen TSV Window® mit 6,5 Wochen. Dies war auf die zu Beginn nur sehr kurze Lebensdauer des Window® zurückzuführen, die sich aber im Laufe der Studie verbesserte. Ausserdem war der Zeitraum der Nachbehandlung mit dem Window® relativ kurz. Als Manko wurde bei allen genannten anderen Ventilen die fehlende Abhustmöglichkeit erwähnt. Der Wunsch nach einer solchen Möglichkeit, ohne das TSV herausnehmen zu müssen, wurde deutlich zum Ausdruck gebracht. Van den Hoogen berichtete über Probleme mit dem Blom-Singer TSV beim Husten oder lauter Sprache, wie Durchschlagen der Sprechklappe, bei 93% der Patienten (van den Hoogen et al., 1996). Das TSV Window® war das einzige TSV auf dem Markt, welches eine integrierte Abhustmöglichkeit aufweist.

Von Seiten der Patienten fiel die allgemeine Beurteilung des TSV Window® gemischt, aber eher positiv aus (56%). Das Gesamtkonzept des Window® mit dem Vorhandensein der Hustenklappe fand im klinischen Alltag grossen Anklang. Insgesamt 44% fanden es aber auch nur mittelmässig oder sogar unbrauchbar. Bei den negativen Stimmen fiel vor allem die hohe Defektanfälligkeit ins Gewicht. Dies war die grosse Schwachstelle des Window®. Im Verlauf der Studie wurden sowohl die Beständigkeit als auch andere kleinere Mankos des TSV, wie rostende Metallteile, laufend durch die Firma Adeva verbessert. Leider wurde das Scharnier der Hustenklappe, der gravierendste Schwachpunkt, erst kurz vor Ende der Studie verstärkt. Hier werden zur abschliessenden Beurteilung in Sachen Haltbarkeit weitere Langzeitbeobachtungen nötig sein.

Das Abdichten des Tracheostomas mit dem Finger wurde von 51%, also etwa der Hälfte der Patienten, selten als lästig empfunden. Etwa gleich oft wurde dies häufig belästigend empfunden, also eine ausgewogene Situation. Bei der Frage, ob sich der

Patient mit oder ohne TSV wohler fühlte, fiel das Ergebnis mehr zugunsten des TSV aus: 56% gegenüber 39%, die sich ohne TSV wohler fühlten. Insbesondere die meist älteren Patienten, deren Operation schon lange zurück lag (bis zu 9 Jahre), gaben an, sich ohne TSV wohler zu fühlen und das Abdichten mit dem Finger nicht als lästig zu empfinden. Sie hatten sich in den zurückliegenden Jahren so an die manuelle Abdichtung des Tracheostomas gewöhnt, dass häufig das Erlernen der neuen Technik zum Sprechen mit dem TSV als grössere Belastung empfunden wurde. Als unangenehm wurde vor allem auch die Grösse und klobige Form, das für einige Patienten schwierige Handling und das Gefühl von Luftnot empfunden. Bei Patienten, deren Operation kürzer zurück lag, stand der Faktor, beim Sprechen wieder beide Hände frei zu haben, wesentlich stärker im Vordergrund. Auch van den Hoogen berichtete in seiner Studie über das Blom-Singer TSV, dass etwa die Hälfte der Patienten das Schliessen des Tracheostomas mit dem Finger als lästig empfanden und die Mehrheit das TSV nur zu bestimmten Anlässen wie Besuch oder "auf der Arbeit" trugen. Er stellte aber auch fest, dass 83% der Patienten angaben, sich mit dem TSV weniger behindert zu fühlen (van den Hoogen et al., 1996). Die Angaben in der Literatur über erfolgreiche tägliche Benutzer eines TSV schwanken zwischen 35% und 66% (Grolman et al., 1995; van den Hoogen et al., 1996; Blom, 1998; Grolman et al., 1998; Lewin et al., 1999). Es bleibt zu bedenken, dass viele Patienten durch die häufigen Defekte zu Beginn unserer Studie nicht ausreichend Zeit besaßen, sich richtig an das TSV zu gewöhnen. Hieraus war die etwas geringer erscheinende Akzeptanz des TSV Window® erklärbar.

Nur 27% empfanden das TSV als wichtig für ihren Beruf, allerdings bei einem Rentneranteil von 59%. Unter den berufstätigen Patienten waren es 80%, die das TSV als wichtig für die Ausübung ihres Berufes erachteten. Nur zwei meinten, das TSV wäre unwichtig für ihren Beruf. Erstaunlicher Weise handelte es sich bei diesen Patienten um Tätigkeiten im Strassenbau und an der Schlagschere, also zwei Bereiche, in denen es schon aus hygienischen Gründen erstrebenswert wäre, das Tracheostoma nicht mit dem Finger verschliessen zu müssen. Die Erklärung eines der Patienten war, das Ventil zu häufig nach dem Husten herausnehmen und reinigen zu müssen, was gerade mit dreckigen Fingern eben wieder unhygienisch wäre. Allerdings musste in beiden Bereichen auch nicht notgedrungen viel gesprochen werden. Rentner betrachteten das

TSV eher als unwichtig. Dies spiegelte sich auch in der geringeren Motivation nieder, das TSV auszuprobieren.

Durch die lange Zeit sehr hohe Defektanfälligkeit der TSV kamen immer wieder längere Pausen zustanden, bis die Patienten ein neues Ventil erhalten hatten. So hatten die Ergebnisse der Erprobungszeiten sehr unter der kurzen Lebensdauer der Ventile zu leiden und lagen zwischen einer Woche und einem Jahr. Mit einem Mittelwert von nur 6,5 Wochen war dies viel zu kurz. Grössten Anteil an den Ausfällen hatte das Scharnier der Hustenklappe mit allein 21 von insgesamt 47 Defektmeldungen. Überhaupt stellte die Defektanfälligkeit das grösste Manko des neuen TSV Window® dar. Hier lag damit auch das grösste Verbesserungspotential, wenn auch die Haltbarkeit Dank einiger Weiterentwicklungen der Firma Adeva im Verlaufe der Studie schon deutlich verbessert wurde.

Das Mittel der täglichen Tragezeit lag bei 7,35 Stunden/Tag. Dies war mit den Angaben van den Hoogens vergleichbar, der einen Durchschnitt von 7 h/d angab (van den Hoogen et al. 1996). Zum einen benötigten gerade die Patienten, die nicht auf Antrieb optimal mit dem TSV und der dazu notwendigen neuen Sprechtechnik zurecht kamen, einige Zeit um sich daran zu gewöhnen. Nach jeder längeren Pause ging der Gewöhnungsprozess aber von vorne los. Zum anderen benutzten einige Patienten das TSV nur zu besonderen Anlässen, wie z.B. beim Autofahren, bei Besuch oder "auf der Arbeit". Zwei Patienten trugen das TSV auch während der Nacht. Die ganz kurzen Zeiten von teilweise nur 0,5 Stunden stammten von Patienten, die aufgrund von Dyspnoe, schlechter Abdichtung des Tracheostomas oder grossen Problemen mit dem Handling des TSV sehr schlecht damit zurechtkamen. Auch van den Hoogen gab bei seinen Untersuchungen über das Blom-Singer TSV an, dass nur 31% der Patienten das Ventil den ganzen Tag tragen würden, die Mehrheit aber nur zu besonderen Gelegenheiten (van den Hoogen et al., 1996). Ein Mittel von guten 7 Stunden/Tag war also eine sicherlich noch zu steigernde, aber eher realistische tägliche Tragezeit.

Zwei wichtige und miteinander in Zusammenhang stehende Punkte betrafen das Reinigen und das Tragen des TSV während einer Erkältung. Dabei gaben 4 Patienten an, es stündlich reinigen zu müssen. Besonders wenn das TSV den ganzen Tag über getragen wurde, wäre dies schon ein recht grosser Aufwand. Die restlichen Patienten lagen zwischen 1 und 5 Reinigungen am Tag, mit durchschnittlich 2,25 Reinigun-

gen/Tag. Dies war allerdings stark abhängig von der individuellen Schleimproduktion des Patienten. Im Falle einer Erkältung käme es hier zu einem völlig anderen Bild. In unserem Fragebogen ging es nur um die Reinigungsrate im Allgemeinen und nicht im Falle einer Erkältung. Auffällig war, dass die meisten Patienten, die das Ventil selten reinigen mussten, es auch lange am Tag trugen. Dies deutete darauf hin, dass häufiges Reinigen die Motivation, es ständig oder zumindest lange am Tag zu tragen, senkte, zumal das Reinigen von vielen Patienten als zu umständlich angesehen wurde. Bedingt durch die kurze durchschnittliche Erprobungszeit hatten nur 30% der Patienten Erfahrungen mit dem TSV während einer Erkältung sammeln konnten. Von diesen gaben nur vier an, das TSV während einer Erkältung tragen zu können, mit 7 aber fast doppelt so viele, dass dies nicht möglich sei. Der Schleim setzte sich zwischen die Sprach- bzw. Hustenklappe und führte zu einer starken Funktionsbeeinträchtigung des TSV. Blom, Grolman, Lewin und van den Hoogen berichteten alle über Beeinträchtigung der Funktion der Sprechklappe bei starker Schleimproduktion beim Blom-Singer-, dem Bivona TSV und dem Barton Button. Van den Hoogen gibt an, dass ein Drittel der Patienten das Tragen des Blom-Singer TSV während einer Erkältung der oberen Luftwege für problematisch hält, dass die Schleimproduktion durch den Einsatz eines HME aber reduzierbar wäre (van den Hoogen et al., 1996; Blom, 1998; Grolman et al., 1998; Lewin et al., 1999). Im Falle einer Erkältung war also durch die Hustenklappe kein Vorteil gegenüber den anderen TSV zu erkennen. Der zusätzliche Mechanismus der Hustenklappe vereinfachte den Hustenprozess an sich, da das TSV dazu nicht herausgenommen werden musste. Bei starkem Auswurf konnte dieser zusätzliche Mechanismus aber auch noch verkleben oder durch dazwischen hängenden Schleim nicht mehr richtig schliessen. Die Hustenklappe war also bei einer Erkältung mit erhöhter Schleimproduktion durch die angesprochenen Funktionseinbußen und das dann notwendige Reinigen eher schon wieder ein Nachteil.

Die Mehrzahl der Patienten (63%) bekamen auch unter körperlicher Belastung ausreichend Luft. Unter den fünf Patienten, die meinten, dies wäre „nie“ der Fall, waren vier, die auch unter Ruhebedingungen angaben, unter Dyspnoe zu leiden. Es waren insgesamt aber doch 32%, die unter körperlicher Belastung selten ausreichend Luft bekamen. Es war nicht klar, ob der Einstellbereich der Sprechklappe für diese extremen Luftflusswerte nicht ausreichte, oder aber der Gesamtwiderstand des TSV hierfür zu

hoch war. Einige dieser Patienten gaben an, dass sich die Sprechklappe bei heftigem Atmen manchmal unbeabsichtigt schloss. Jedoch konnte der Patient, wenn er während der körperlichen Belastung noch sprechen wollte, auch eine leichtere Einstellung der Sprechklappe wählen. Van den Hoogen spricht von 38% der Patienten, die das Blom-Singer TSV während körperlicher Belastung nicht tragen konnten. Sogar 50% gaben ihm zu Folge an, durch das TSV ein Gefühl wie bei Obstruktion der Luftwege zu bekommen (van den Hoogen et al., 1996). Grolman meinte 1998 nach der Untersuchung aerodynamischer Verhältnisse verschiedener TSV, dass einige Patienten schon beim Einsetzen des TSV ins Tracheostoma Luftnot bekommen würden und für diese der Einsatz eines TSV zum damaligen Zeitpunkt nicht möglich sei (Grolman et al., 1998). Verglich man die aerodynamischen Werte (flow l/s) zum Schluss der Sprechklappe des Window® (Geertsema et al., 1998) mit denen des Bivona TSV I, II large und des Blom-Singer adjustable TSV (Grolman et al., 1998) so wurde deutlich, dass das Window® den weitesten Bereich des zum Klappenschluss notwendigen Luftstromes besass. Keines der anderen Ventile war auf geringere Werte einstellbar. Nur das Bivona TSV I funktionierte noch bei noch höheren Luftflusswerten, dafür aber auch nur in diesem Bereich. Die Nachteile des Blom-Singer TSV im hohen Luftflussbereich sind eher gering (Grolman et al., 1998). Das Window® TSV hatte also in der Einsetzbarkeit für sehr unterschiedliche Patientenanforderungen Vorteile gegenüber den andern TSV. Unter körperlicher Belastung konnten im Vergleich zu unseren Daten über das Window® laut Grolman das Blom-Singer TSV 5% weniger Patienten tragen (Grolman et al., 1998). Zurückzuführen war dies auf die möglichen höheren Flussraten. Für den Einsatz bei höheren körperlichen Belastungen erwies sich eine Erweiterung des schweren Einstellbereiches der Sprechklappe in Richtung der max. Flow-Werte des TSV (bis ca. 3,4 l/s) als wünschenswert.

Das Empfinden von Luftnot wurde durch den Einsatz eines HME noch verstärkt, so dass dieser für solche Patienten, die schon mit TSV ohne HME oder in Ruhe Luftnot verspürten, natürlich nicht in Frage kam. Evt. könnten sie aber langsam an ihn gewöhnt werden. Hierzu standen uns keine ausreichenden Daten zur Verfügung.

Das Atemgeräusch durch das TSV war zwar für 65% der Patienten hörbar, jedoch empfanden dies nur 19% als störend. Dies deckte sich mit den von van den Hoogen angegebenen 17% beim Blom-Singer TSV (van den Hoogen et al., 1996). Hierzu muss

bemerkt werden, dass das Ein- und Ausatmen auch bei Patienten mit einer normalen Tracheostomakanüle deutlicher zu hören war als beim normal Atmenden. Dieser Umstand war also nicht unbedingt auf das Tragen eines TSV alleine zurückzuführen. Das Geräuschvolumen wurde durch den Einsatz eines HME meist etwas verstärkt. Es gab aber nur sehr wenige Patienten, die sich wirklich an diesem Umstand störten, so dass dies zu vernachlässigen war.

Es wurde vom Hersteller empfohlen, das TSV Window® beim Schlafen herauszunehmen. 3 Patienten wollten jedoch auch nachts nicht auf das Ventil verzichten und trugen das TSV 24 Stunden am Tag. Sie berichteten, keine Probleme während der Nacht gehabt zu haben, jedoch war die Patientenzahl sehr gering und die Erprobungszeit nicht ausreichend, um hieraus eine Empfehlung abzuleiten, das TSV auch während der Nacht zu tragen.

Fingerfreies Sprechen bzw. beidhändiges Arbeiten und gleichzeitiges Sprechen standen als Vorteile beim Tragen eines TSV aus Patientensicht absolut im Vordergrund. Wichtig war den Patienten ausserdem "akzeptables Aussehen", "spontaneres Unterhalten", "bequemes Sprechen" und "geringere Auffälligkeit". Dies waren alles Punkte, die auch die Patienten van den Hoogen zu Protokoll gegeben hatten (van den Hoogen et al., 1996). Da die meisten Patienten zuvor noch kein anderes TSV probiert hatten, wurde die Existenz der Hustenklappe nur selten erwähnt. All diese Aspekte waren einerseits offensichtlich, zeigten aber auch, welche grosse, auch psychische Erleichterung das Tragen eines TSV für einen Laryngektomierten sein kann. Deutlich wurde dies auch aus folgenden Antworten auf die Frage, was durch das Tragen des TSV wieder möglich geworden wäre: sich "besser und spontaner" unterhalten zu können, wieder ein "normales" Gespräch führen zu können oder wieder telefonieren zu können.

Waren die genannten Vorteile eher allgemeiner, auf die meisten TSV zutreffender Natur, so ergab sich bei den Nachteilen ein sehr viel konkreteres, das Window® betreffendes Bild. Nachfolgend soll auf die wichtigsten Punkte kurz eingegangen werden:

1. Häufiges (umständliches) Reinigen wegen Husten/Verschleimtheit und dadurch umständliche Handhabung. Evt. könnte vorher mit einem HME versucht werden, die Schleimsekretion etwas zu senken. Die meisten Patienten mussten das TSV nach dem Husten reinigen. Das Reinigen ohne das TSV herauszunehmen schien für die Mehrzahl der Patienten problematisch zu sein. Der Reinigungsprozess

selber war schwer zu vereinfachen. Das Beste war, das Sekret sofort nach dem Husten abzusaugen, was durch die abhebbare Hustenklappe tatsächlich auch erleichtert wurde. Doch nicht alle Patienten besaßen ein dafür notwendiges Absauggerät, und kaum jemand hatte dieses auch unterwegs dabei. Ob nur vorübergehend (aufgrund einer Erkältung) oder dauerhaft, bei Patienten mit sehr starker Schleimproduktion war der Einsatz eines TSV wenig erfolgversprechend. Beim zum Reinigen notwendigen Abheben der Hustenklappe brach das Scharnier häufig aus. Inzwischen wurde diese Schwachstelle durch die Firma Adeva verstärkt.

2. Die schlechte Abdichtung der Baclesse-Version. Die genaue Anpassung der Kanüle spielte aus rein physikalischen Gründen hier die entscheidende Rolle. Zum einen musste der Durchmesser der Kanüle sehr exakt passen und zum anderen die Stomaform möglichst rund und gleichmässig sein. War dies nicht gegeben, kam es beim Sprechen durch neben der Kanüle entweichende Luft zu einem schnatternden, pfeifenden Geräusch. Einzige Möglichkeiten dagegen anzugehen war das straffe Anziehen des Fixierbändchens oder das Zwischenschieben eines konischen Silikonringes. Beides zeigte in der Praxis nur geringen Erfolg. Eine Verbesserungsmöglichkeit wären weichere Silikonringe, die sich den Konturen des Tracheostomas besser anpassen; dies wurde auch von Patientenseite mehrmals vorgeschlagen. Eine weitere Möglichkeit wäre das Anfertigen eines passgenauen Abdruckes wie bei Einlagen oder Zahnkronen. Entsprechende Möglichkeiten zur Anpassung einer sogenannten Stomaepithese gibt es schon seit Jahren (Herrmann u. Koss 1985, Cantu et al. 1986, Hermann 1986, Barton et al. 1988). Dies ist allerdings ein recht kostspieliger Ansatz. Es wurde deutlich, dass die Baclesse-Version zum gegenwärtigen Zeitpunkt nur für Patienten in Frage kommt, bei denen optimale Voraussetzungen in Punkto Abdichtbarkeit des Stomas vorliegen. Für diese stellte sie aber eine komfortable Möglichkeit des fingerfreien Sprechens darstellen.
3. Wie die vorliegende Arbeit zeigte war die hohe Defektanfälligkeit, besonders der Hustenklappe der grösste Schwachpunkt des Window®. Hieran wurde durch die Firma Adeva viel gearbeitet und verbessert. Der Scharniermechanismus der

Hustenklappe war am häufigsten defekt und ist inzwischen verstärkt worden. Auf dieses Problem wurde zuvor schon ausführlich eingegangen.

4. Das zu grosse, zu klobige Erscheinungsbild. Um hohe Luftflussraten zu ermöglichen und bei gleichzeitiger Unterbringung eines zusätzlichen Hustenklappenmechanismus ist eine kleinere Form bei gleichbleibend guten aerodynamischen Werten nur schwer zu verwirklichen. Jedoch war dies für viele Patienten ein entscheidender Punkt, wie das Tragen eines TSV attraktiver zu machen wäre, was auch an der häufigen Nennung als Verbesserungsvorschlag zu erkennen war.
5. Die starke Reizung der Trachea beim Einsetzen der Standard-Version. In einigen Fällen liesse sich dies durch einen etwas geringen Durchmesser der Kanüle deutlich vereinfachen, in anderen Fällen war es aber Gewöhnungs- und Übungssache. Besonders ältere Patienten taten sich teilweise zu Beginn sehr schwer. Entscheidend war ein schnelles und geübtes Einsetzen. Hier war eine gute, wenn nötig auch wiederholte Einweisung des Patienten besonders wichtig, um entmutigenden Fehlversuchen vorzubeugen.

Von besonderer Bedeutung in der Bewertung des TSV war natürlich die Funktion der Hustenklappe. Schliesslich unterschied sich das Window® hierdurch von allen andern auf dem Markt befindlichen TSV. Die Hustenklappe ermöglichte es dem Patienten, spontan zu Husten, ohne das TSV herausnehmen zu müssen. Dies war bei keinem anderen TSV der Fall. Dieser Vorteil wurde von der grossen Mehrheit der Patienten auch genutzt. Allerdings verzichteten 16% auch darauf und entfernten das TSV zum Husten. Dabei handelte es sich aber fast ausschliesslich um Patienten mit der Baclesse-Version, die sehr leicht wieder zurück in das Stoma geschoben werden konnte. Teilweise wollten die Patienten dadurch das meist nach dem Husten notwendige Reinigen umgehen. Allerdings entfiel hierdurch auch der eigentliche Vorteil des Window® gegenüber anderen TSV. Von allen Patienten die vorher schon ein anderes TSV ausprobiert hatten, wurde die Hustenklappe als grosser Vorteil bezeichnet. Van den Hoogen berichtet über häufige Probleme beim Husten mit dem Blom-Singer TSV (van den Hoogen et al. 1996). Diese liessen sich durch die Hustenklappe umgehen. Allerdings mussten mit 70% die Mehrheit der Patienten das TSV nach dem Husten reinigen. Dies wurde von vielen als sehr umständlich beschrieben. Nur 27% konnten auf eine Reinigung des TSV nach dem Husten verzichten. Entscheidend war hier das Mass der

Schleimproduktion. Bei Patienten, die immer sehr stark verschleimt waren, konnte so der Einsatz des Window® problematisch werden. Dasselbe galt im Falle einer Erkältung. Ständiges Reinigen nach dem Husten war in diesem Fall kaum zu vermeiden. Infolge der umständlichen Reinigung konnte sich so der primäre Vorteil durch die Hustenklappe sogar ins Gegenteil umkehren, zumal nur 24% der Patienten das TSV reinigen konnten, während es im Tracheostoma verblieb. Die Mehrheit musste es zu diesem Zweck herausnehmen. Das war besonders für Patienten unangenehm, die Schwierigkeiten mit dem Wiedereinsetzen der Standardkanüle hatten. Als Vorteil verblieb aber auf jeden Fall spontan husten zu können. Nur war teilweise danach dann doch das Herausnehmen des TSV zur Reinigung notwendig. Diese Reinigungsprozedur trug zu einem nicht geringen Anteil auch zur hohen Defektrate am zu schwach ausgelegten Scharnier der Hustenklappe bei. Es wurde deutlich, dass bei einem relativ trockenen Husten die Hustenklappe ihre Vorteile voll ausspielen konnte und eine starke Verbesserung im Tragekomfort eines TSV darstellte. Je grösser aber die Schleimproduktion dabei war, desto umständlicher und problematischer wurde durch die notwendige Reinigung auch das Tragen des TSV. Bei ausgeprägter Schleimproduktion war es auf Dauer nicht ausreichend, wie bei einer normalen Kanüle, das Sekret einfach oberflächlich mit einem Lappen oder Taschentuch wegzuwischen. Das Window® musste abgesaugt oder unter Wasser abgewaschen werden, um eine gute Funktion von Husten- und Sprechklappe weiterhin zu gewährleisten.

75% der Patienten trugen Kleider oder ein Schutztuch über dem TSV, 22% bevorzugten es, das TSV frei zu tragen. Leider antworteten knapp die Hälfte der Patienten, welche das TSV verdeckt trugen, nicht auf die Frage, ob das TSV darunter genauso zuverlässig funktionieren würde. Das Verhältnis war mit 12 "ja" gegenüber einem "nein" aber sehr deutlich, so dass auch unter Kleidung oder einem Schutztuch eine zuverlässige Funktion der Hustenklappe sehr wahrscheinlich war. Eine Patientin gab sogar an, gerade durch das TSV endlich wieder jede Kleidung, die sie wollte, tragen zu können.

Die Mehrzahl der Patienten kam mit dem Einstellen der Hustenklappe gut zurecht. Nur 11% empfanden dies als schwierig. Bei letzteren handelte es sich um die selben Patienten, welche insgesamt Probleme mit dem Handling des TSV angaben. 77% belassen die Einstellung immer oder meistens in derselben Position und nur 19%

wählten häufig unterschiedliche Einstellungen. Diejenigen Patienten, welche das Einstellen der Hustenklappe als schwierig empfanden, verstellten diese auch gar nicht oder nur selten. Dieses Verhalten zeigte, dass die meisten Patienten, wenn sie einmal die für sie richtige Position der Hustenklappe gefunden hatten, diese auch nicht mehr verstellten. Es war also weniger wichtig, dass die Hustenklappe sich besonders leichtgängig einstellen liess, sondern, dass die Einstellung dann auch in der entsprechenden Position verblieb. Andererseits musste sie auch für die vielen, manuell oft etwas ungeschickteren älteren Patienten problemlos zu bedienen sein. Da sich keiner der Patienten beschwerte, dass sich die Hustenklappe häufig verstellen würde, scheint der Mittelweg ganz gut getroffen zu sein. 86% meinten, die Hustenklappe funktioniere "meistens" zuverlässig. Keiner der Patienten kreuzte "nie" an. Betrachtete man nur das zuverlässige Öffnen der Hustenklappe, so ergab sich eine gute Übereinstimmung mit den Ergebnissen der In-vitro Messungen Geertsemas. Er ermittelte einen, durch den Schieberegler im Bereich von 1-7 kPa einstellbaren Öffnungsdruck der Hustenklappe (Geertsema et al., 1998). Bei intratrachealen Drücken zum Sprechen mit Stimmprothese von normalerweise 1.36-3.3 kPa (Hilgers et al., 1993b; Zijlstra et al. 1991) und Drücken von 13 kPa gegen die Epiglottis beim Gesunden (Ganong 1993), lag der einstellbare Bereich der Hustenklappe beim Window® also im benötigten Bereich. Allerdings wurde, wie sowohl Geertsemas als auch unsere Daten belegten, der ganz leichte Einstellbereich nicht genutzt (Geertsema et al., 1998). Weiterhin berichteten 12 Patienten (32%) über unabsichtliches Öffnen der Hustenklappe bei lautem Sprechen, was zu einem unangenehmen Klappergeräusch führte. Dies geschah bei 2 Patienten häufig und bei 10 Patienten manchmal. Es nutzten die zwei Patienten mit häufigem unabsichtlichem Öffnen nur schwerste/schwere Einstellungen der Hustenklappe und die zehn, bei denen dies manchmal vorkam, nur schwerste/schwere/mittlere Positionen. Die mittleren Einstellungen hatten mit 40% aller Patienten ein Übergewicht gegenüber den anderen Einstellungen. Ein Verschieben des Einstellbereiches in Richtung schwererer Positionen erscheint aufgrund der Untersuchungsergebnisse aber dennoch vernünftig, zumal insgesamt nur 16% die leichten, kein einziger (!) Patient aber die ganz leichten Einstellungen nutzte. Hierdurch liesse sich die Zahl der Patienten weiter verringern, bei denen sich die Hustenklappe ungewollt öffnet.

Die Funktion der Sprechklappe war als zuverlässig anzusehen. Insgesamt 89% der Patienten meinten, die Sprechklappe würde sich überwiegend zuverlässig beim Versuch zu sprechen schliessen. 8% gaben an, dies wäre nur selten, aber keiner, dies wäre nie der Fall. Bei drei Patienten schloss sich die Sprechklappe häufig und bei 9 manchmal ungewollt. Bei 65% war dies selten oder nie der Fall. Für die Mehrheit der Patienten war die Einstellung der Sprechklappe also so gut auf ihre persönlichen Bedürfnisse abstimmbare, dass eine zuverlässige Funktion gewährleistet wurde. Hier hatte das Window® durch seinen breiten Einstellbereich Vorteile gegenüber den anderen auf dem Markt befindlichen TSV (Grolman et al. 1998, Geertsema et al. 1998). Dies schlug sich nieder in der hohen Zahl an Patienten mit einer zuverlässigen Funktion der Sprechklappe. Die Patienten sollten die Sprechklappe auf verschiedene Anforderungen, wie Atmen in Ruhe oder beim Sport, und ihre individuellen Bedürfnisse leicht anpassen können. Dies erforderte allerdings auch ein wenig Übung und Erfahrung mit dem Ventil, sowie mit den unterschiedlichen Situationen. Die meisten kamen mit dem Einstellen der Sprechklappe gut zurecht. Nur 11% fanden das Einstellen der Sprechklappe schwierig, wie auch bei der Hustenklappe handelte es sich um diejenigen Patienten, die allgemein Probleme mit dem Handling des TSV hatten. Die meisten Patienten belassen die Einstellung der Sprechklappe meistens oder immer in der selben Position. Nur 14% veränderten die Einstellung der Sprechklappe häufig. Die Patienten nutzten also die Möglichkeit, das Ansprechverhalten der Sprechklappe auf die momentane Atemsituation einzustellen, nur äusserst selten. Dies deutete darauf hin, dass viele Patienten nur selten sehr unterschiedlichen Atemsituationen ausgesetzt waren, bzw. das TSV meist unter den selben Bedingungen trugen. Wie auch bei der Hustenklappe hatten hier die mittleren Einstellungen ein deutliches Übergewicht. Jedoch fielen die leichten/leichtesten Einstellungen (27%) deutlich mehr ins Gewicht als die schweren/schwersten (19%). Insgesamt zeigte sich, dass der komplette Einstellbereich auch genutzt wurde und somit gut gewählt war. Im Vergleich mit den aerodynamischen Werten aus den Messungen Geertsemas und Grolmans geht hervor, dass der einstellbare Ansprechbereich der Sprechklappe beim Window® am grössten ist. Nur das Bivona TSV I reicht weiter in den Bereich der hohen Luftflusswerte hinein, ist eben aber auch nur in diesem Bereich verwendbar (Geertsema et al. 1998, Grolman et al. 1998). Das Window® ist bei weitem am vielseitigsten einsetzbar.

Beim Schluss der Sprechklappe entstand ein Geräusch, welches die Verständlichkeit des Patienten beeinflusste. Dieses "Klicken" ist beim Einsatz eines TSV unvermeidbar (Grolman et al. 1998). Es galt aber, es so leise und unauffällig wie möglich zu halten. Je feinfühler die Sprechklappe auf den einzelnen Patienten eingestellt ist, desto besser. Der vom Patienten minimal zum Klappenschluss benötigte Luftfluss erzeugt das für seine Verhältnisse geringste Geräusch (Geertsema et al. 1998). Je stärker der Luftstrom, der zum Schluss der Klappe führte, desto lauter auch das "Klicken". In unserem Patientenkollektiv empfanden 54% das Geräusch nicht als unangenehm. 32% fanden es ein wenig störend und 14% als unangenehm. Auch wenn insgesamt 46% meinten, das Geräusch sei zumindest ein wenig unangenehm, so meinten trotzdem nur 2 Patienten, dies sei auch Grund genug, das TSV nicht zu tragen. Einer der Patienten meinte, das Geräusch beim Window® wäre lauter als das beim Eska-Herrmann TSV. Dies erstaunt um so mehr, als dieser Klappenmechanismus von der Firma Adeva eigentlich unverändert vom ESKA-Herrmann-Ventil übernommen wurde. Laut van den Hoogen war auch beim Blom-Singer TSV dieses "Klicken" für die meisten Patienten kein Problem, 17% jedoch fanden es unangenehm (van den Hoogen et al. 1996). Grolman spricht von klinischen Erfahrungen über unterschiedliche Lautstärken des Klappenschlusses, bei denen das Bivona TSV lauter erschien als das Blom-Singer (Grolman et al. 1998). Leider lagen keine Vergleiche zum Window® vor. Es wurde bei der Entwicklung aber darauf geachtet, für die Sprechklappe weiches Silikon zu verwenden, um das beim Klappenschluss entstehende Geräusch möglichst gering zu halten (Geertsema et al. 1998). Die Ergebnisse waren mit denen anderer TSV vergleichbar. Eine weitere Reduzierung des Geräusches wurde von einigen Patienten als wünschenswert angegeben.

Gegenüber der Abdichtung mit dem Finger fanden 65% das Sprechen mit dem TSV anstrengender. 16% fanden es gleich und 19% weniger anstrengend. 65% erschien recht viel, jedoch spricht van den Hoogen beim Blom-Singer TSV sogar von 78% der Patienten, die das Sprechen mit TSV für anstrengender befanden (van den Hoogen et al. 1996). Man muss hinzufügen, dass viele Patienten angaben, es wäre ihnen mit der Zeit leichter gefallen. Die neue Art des Atmens und Sprechens war für eine Reihe von Patienten zu Beginn sehr ungewohnt, was bei manchen zu einem Verkrampfen beim Sprechen führte. Einige Patienten kamen auf Anhieb sehr gut mit der neuen Sprech-

technik zurecht, andere brauchten aber eine mehr oder weniger lange Zeit, um sich daran zu gewöhnen. Durch die über lange Zeit hohe Defektanfälligkeit der Ventile und die dadurch bedingten kurzen Einsatzzeiten kamen viele Patienten im Zeitraum der Studie nie über die Zeit des Eingewöhnens hinaus. Die 19% der Patienten, die angaben, das Sprechen mit TSV wäre weniger anstrengend, zeigten aber, dass es bei entsprechender Technik durchaus von Vorteil sein kann, mit einem TSV zu sprechen, und dass das Window® die Voraussetzungen hierzu erfüllt.

Bei den Angaben über die mögliche Satzlänge mit oder ohne TSV handelte es sich um subjektive, nicht quantifizierte Empfindungen der Patienten. 40% der Patienten gaben an, die Satzlänge wäre kürzer, 27% konnten gleich lange, 30% sogar längere Sätze mit dem TSV sprechen. Auch hier fiel die geringe Übung der Patienten mit dem TSV ins Gewicht. Für viele Patienten war es zu Beginn sehr schwierig, den richtigen Ansprechpunkt der Sprechklappe ausfindig zu machen, wodurch viel Luft schon vor Sprechbeginn vergeudet wurde. Dies schlug sich zwangsläufig in kürzeren Sätzen nieder. Schon beim Ausprobieren in der Klinik war unter Anleitung bei vielen aber ein Fortschritt zu spüren. Nach einer defektbedingten Pause ging das Üben allerdings immer wieder von vorne los. Einige Patienten benötigten einen grösseren zusammenhängenden Zeitraum, um den Umgang mit dem TSV und die neue Sprechtechnik wirklich zu beherrschen. Wichtig erschien hier zu Beginn das Üben unter Anleitung mit dem Arzt oder einem Logopäden. Hierdurch konnte die Rate erfolgreicher TSV-Sprecher entscheidend gesteigert werden. Es zeigten die 30%, welche mit dem TSV sogar längere Sätze zustande brachten, dass bei entsprechender Technik der Einsatz des Window® auch im Bezug auf die maximale Satzlänge von Vorteil sein kann. Bei ausreichender Gewöhnung und Übung waren in diesem Sektor noch einige Steigerungen zu erwarten. Van den Hoogen berichtet beim Blom-Singer TSV über keine Unterschiede in Bezug auf die Satzlänge (van den Hoogen et al. 1996).

Die Sprachqualität war schwer zu beurteilen. Sie war von vielen verschiedenen Faktoren, wie z.B. dem Zustand des Stimmshunts, einer Erkältung oder nicht zuletzt der Stimmung des Patienten abhängig. Fast die Hälfte der Patienten fand die Sprachqualität beim Sprechen mit TSV schlechter als bei Abdichtung mit dem Finger, 32 % fanden keinen Unterschied, 19% fanden sie sogar besser. Schlechter fanden die Sprachqualität vor allem Patienten, bei denen die Abdichtung des Tracheostomas nur ungenügend war

(Baclesse-Version), oder die bisher nur sehr kurze Sätze zustande brachten. Letzteres war durch Übung deutlich zu verbessern, ersteres zum Untersuchungszeitpunkt aber kaum. Hier galt Ähnliches wie bei der maximal möglichen Satzlänge oder der Anstrengung beim Sprechen mit TSV: Da die Erprobungszeit für einige Patienten sehr kurz war, waren bei ausreichender Übung auch bessere Werte zu erwarten. Auch 66% der Patienten van den Hoogens meinten, die Qualität der Stimme als "anders" zu empfinden. Obwohl es keinen signifikanten Unterschied gab, bemerkten einige eine entspanntere oder klarere Stimme (van den Hoogen et al. 1996).

Einer der wichtigsten Punkte betraf die Defekte des TSV Window®. 59% der Patienten hatten einen oder mehrere (bis zu 5) Defekte, im Mittel  $2\frac{1}{4}$  Defekte/Patient. Nur 41% blieben davon verschont. Dies war bei einer durchschnittlichen Einsatzzeit von nur 6,5 Wochen zu viel. Die Zeitdauer bis zum Zeitpunkt des Defektes lag zwischen 1 Tag und 6 Wochen. Besonders zu Beginn der Studie traten die Defekte häufig schon nach wenigen Tagen auf. Aus 33 Defektmeldungen aus Würzburg ergab sich ein Mittelwert von nur 11,1 Tagen vom Einsatzzeitpunkt des TSV bis zum ersten Defekt. Insgesamt gingen 47 Ventile kaputt, nur 15 überstanden die Zeit der Studie ohne Defekt, ein Verhältnis von über 3:1. Auch hier wurde deutlich, es gingen zu viele Ventile zu schnell kaputt. Diese hohe Defektanfälligkeit hatte einen gehörigen Anteil an der nachlassenden Motivation einiger Patienten, das TSV weiter auszuprobieren. 7 Patienten hatten aus diesem Grund keine Lust mehr, das TSV weiter zu benutzen und zu testen. Im folgenden soll auf die wichtigsten Defekte kurz eingegangen werden:

Die Hustenklappe war mit 32 von 47 Nennungen am häufigsten betroffen. Darunter war allein 20 mal das Scharnier der Hustenklappe ausgebrochen. In Tests der Firma Adeva durchlief das Ventil 205.000 Öffnungszyklen unbeschadet, was bei angenommenen 100 Öffnungen/Tag einer Lebensdauer von 5,5 Jahren entsprechen würde. Dies widersprach zunächst einmal den in der Klinik häufig schon nach wenigen Tagen aufgetretenen Defekten am Scharnier der Hustenklappe. In der Praxis war das Scharnier der Hustenklappe aber nicht nur den normalen linearen Kräften beim Öffnen durch den Luftdruck ausgesetzt, sondern der Patient öffnete die Hustenklappe oft auch per Hand zum Reinigen des Ventils. Wurde das TSV dabei auch noch im Stoma belassen, so kann man sich leicht vorstellen, welche zusätzlichen Belastungen der Scharniermechanismus allein durch Verkantung oder zu weites Öffnen der Hustenklappe

ausgesetzt wurde. Den Kräften beim notwendigen Reinigungsprozess war das Scharnier der Hustenklappe häufig nicht gewachsen. Inzwischen ist durch die Firma Adeva das Material des Ventilkopfes verändert und das Scharnier für die notwendige zusätzliche Stabilität verstärkt worden. Einem der dringlichsten Verbesserungsvorschläge der Patienten war damit entsprochen worden. Ob die Veränderungen ausreichen, um den auftretenden Belastungen gerecht zu werden, bleibt allerdings noch abzuwarten. Aufgrund des späten Zeitpunktes im Verlaufe der Studie lagen leider noch keine ausreichenden Daten über die aktuelle Stabilität des Scharniers vor. An der Hustenklappe waren weiterhin der Materialsteg oberhalb des Schiebereglers der Hustenklappe sowie der Einstellstift des Schiebereglers von Mängeln betroffen. Diese Probleme wurden frühzeitig durch Verstärkung des Materialstegs und Anbringen einer zusätzlichen Führungsnut am Einstellstift zufriedenstellend gelöst. Rost am Imbus der Orientierungsglasche und am Schieberegler der Hustenklappe trat ebenfalls nur zu Beginn der Studie in einigen Fällen auf. Die Defekte an Silikonkanüle und -Aufhängung der Sprechklappe kamen jeweils nur einmal vor und waren wahrscheinlich auf unsachgemäße Handhabung der Patienten zurückzuführen.

Gegen Ende der Studie wurde der HME Filter eingeführt. Hier traten bereits zweimal Defekte am Aufsatzring des Filters auf. Vielen Patienten war das Atmen durch den Filter wegen sofort auftretender Dyspnoe nicht möglich. Einige schlugen vor, den Durchmesser des Filters zur Senkung des Atemwiderstandes zu vergrößern und den Aufsatzring zu verstärken. Adeva war bereits dabei, einen verbesserten Filteraufsatz zu entwickeln.

3 Patienten berichteten, dass sich bei ihrer Baclesse-Version der ganze Ventilkopf zuweilen beim Husten aus der Verankerung der Kanüle gelöst hätte. Im Vergleich zur Standard-Version war der Ventilkopf mit einer zusätzlichen silikon-in-silikon Verankerung an der Kanüle befestigt. Diese zusätzliche Verbindung schien etwas zu locker zu sitzen. Um dieses Problem zu lösen, müsste die zusätzliche Verankerung verstärkt oder ganz weggelassen werden.

Bei 14 Patienten lag der Durchmesser des Tracheostomas bei 8-12 mm und war damit zu klein, um die Standard-Version mit 16 mm Aussendurchmesser der Kanüle einzusetzen. Wegen zu schlechter Abdichtung am Tracheostoma konnte nur bei 4 dieser Patienten stattdessen eine Baclesse-Kanüle benutzt werden. Einige Patienten wünschten

sich geringere Kanüledurchmesser der Standardkanüle. Da die Abdichtung bei der Standardkanüle im Allgemeinen deutlich besser war als bei der Bacless-Version, wären dünnere Kanülenvarianten in der Standard-Version eine grosse und wünschenswerte Bereicherung des Angebotes.

Die Standard-Version war aber nur einsetzbar, wenn auch ein Trachealkamin nach oben vorhanden war. Diese Art der Operation wird heute leider nicht mehr allzu häufig angewandt. Für die entsprechenden Patienten war der Einsatz eines TSV mit einer Halbkanüle nicht möglich. Unter diesem Gesichtspunkt wäre es wünschenswert, wenn bei der Laryngektomie wieder vermehrt ein Trachealkamin nach oben angelegt werden würde, um für möglichst viele Patienten den Einsatz eines TSV mit Standardkanüle offen zu halten.

Allgemein lässt sich sagen, dass ein TSV zwar für alle Laryngektomierten mit funktionierendem tracheoösophagealem Shunt ein wünschenswerter Teil der Rehabilitation sein sollte, dass es aber bei weitem nicht bei allen Patienten möglich war ein TSV anzupassen. Dies trifft auch auf das neue TSV Window® zu. Der Einsatz war nicht bei jedem Laryngektomierten sinnvoll und bleibt weiter an bestimmte Voraussetzungen bei den einzelnen Patienten gebunden. Konnte aber ein TSV getragen werden, so stellt das Window® mit seiner Abhustmöglichkeit einen grossen Schritt in Richtung eines wieder möglichst normalen Lebens dar.

Als Ausblick für die Zukunft mag die erste erfolgreiche Kehlkopftransplantation bei einem Menschen dienen (Monaco, 2001, Strome et al., 2001). Seit drei Jahren lebt und spricht ein Patient, dem bei einem Unfall sein Kehlkopf zerquetscht wurde, mit dem Spenderorgan.

## 5 Zusammenfassung

Laryngektomierten Patienten kann durch einen künstlichen Shunt zwischen Trachealstumpf und Ösophagus eine „Ersatzstimme“ wiedergegeben werden. Zum Sprechen muss dabei das Tracheostoma mit dem Finger verschlossen werden. Schon bald nach der Einführung der Stimmshunttechnik 1980 durch Blom und Singer wurden auch die ersten Tracheostomaventile entwickelt um den Patienten fingerfreies Sprechen zu ermöglichen. Die Ventile verschließen das Tracheostoma mechanisch durch leichten, plötzlichen Überdruck beim Ausatmen und öffnen sich wieder beim Einatmen. Der Gebrauch der Ventile konnte sich vor allem wegen der häufig schwierigen luftdichten Anbringung bisher nicht entscheidend durchsetzen.

Das neu entwickelte TSV Window® der Firma Adeva besitzt als einziges auf dem Markt eine Hustenklappe, alle anderen TSVe müssen zum Husten herausgenommen werden. Sowohl Sprech- als auch Hustenklappe sind individuell einstellbar und werden über Magnetkraft offen, bzw. geschlossen gehalten. Das Ventil kann auf 3 verschiedene Kanülenvarianten (Standard-, Baclesse- und Klebeversion) aufgesteckt werden.

Die Patienten der vorliegenden Untersuchung entstammten dem Krankengut der HNO-Universitätsklinik in Würzburg und der HNO-Klinik des Katharinenhospitals in Stuttgart. Von November 1998 bis September 2000 konnten insgesamt 37 Patienten, davon 35 Männer (95%) und 2 Frauen (5%) mit dem Tracheostomaventil Window® versorgt werden.

In dieser Arbeit sollte das Window® im klinischen Alltag erprobt die Übereinstimmung mit den Bedürfnissen der Patienten, seine Akzeptanz, die Haltbarkeit und die Qualität der Abdichtung der verschiedenen Kanülenvarianten untersucht werden. Dazu wurde 1-3 Monate nach Ersteinsetzung des Tracheostomaventils ein sechseitiger (Würzburg) bzw. fünfseitiger (Stuttgart) Fragebogen von den Patienten ausgefüllt.

Für 83 % der Patienten war das TSV eine neue Erfahrung. 39 % fühlten sich ohne TSV wohler. Besonders ältere Patienten, deren Laryngektomie schon lange zurück lag empfanden das Erlernen der neuen Sprechtechnik als belastend. Von den noch berufstätigen Patienten empfanden 80 % das TSV als für sich wichtig, bei den Rentnern waren es sehr viel weniger. Bei der allgemeinen Beurteilung fanden insgesamt 56 % das TSV sehr gut bzw. gut. Als Vorteile wurde vor allem das wiedererlangte fingerfreie

Sprechen (29 Nennungen), akzeptableres Aussehen (10), spontaneres Unterhalten (13) und bequemerer Sprechen (11) genannt. Als Nachteile standen häufiges Reinigen (13), schlechte Abdichtung der Baclesse Version (10) sowie die hohe Defektanfälligkeit (6) im Vordergrund.

Sowohl Sprech- (89 %) als auch Hustenklappe (86 %) funktionierten zuverlässig, wobei 70 % der Patienten das TSV nach dem Husten reinigen und 73% es dazu herausnehmen mussten. Alle Patienten die schon mal ein anderes TSV ausprobiert hatten gaben die zusätzliche Hustenklappe des Window® als grossen Vorteil an.

Aufgrund seines grossen Einstellbereiches sowohl der Sprech- als auch der Hustenklappe besitzt das Window® Vorteile gegenüber anderen TSVen (Geertsema et al., 1998; Grolman et al., 1998).

Im klinischen Alltag war die Abdichtung der Standard Kanülenversion der Baclesse Variante deutlich überlegen, aber nur bei einem Trachealkamin nach oben einsetzbar. Die Klebeversion wurde aufgrund häufiger Hautirritationen bei dieser Art der Anbringung in dieser Studie nicht untersucht. Wichtig erschien das Üben der neuen Sprechtechnik mit dem Arzt oder einem Logopäden. Hierdurch liess sich die Zahl erfolgreicher TSV-Sprecher entscheidend steigern.

Die hohe Defektanfälligkeit stellte das grösste Manko des Window® dar. Nach durchschnittlich 11,1 Tagen trat bei insgesamt 59 % der Patienten ein Defekt auf. Mit 32 von 47 Defektmeldungen lag das Scharnier der Hustenklappe deutlich an der Spitze. Die notwendigen Veränderungen wurden durch die Firma Adeva z. T. erst kurz vor Ende der Studie vorgenommen. In Sachen Haltbarkeit sind daher zur abschliessenden Beurteilung weitere Langzeitbeobachtungen nötig.

Ein TSV ist für alle Laryngektomierten mit funktionierendem tracheoösophagealen Stimmshunt ein wünschenswerter Teil der Rehabilitation. Dies bleibt aber aufgrund der häufig problematischen Abdichtung weiter an bestimmte anatomische Voraussetzungen gebunden. Kann ein TSV getragen werden, besitzt das Window® mit seiner Abhustmöglichkeit einen Vorteil gegenüber anderen TSVen und stellt einen grossen Schritt in Richtung eines möglichst normalen Lebens dar.

## 6 Anhang

### 6.1 Abkürzungen

<b>Abb.</b>	Abbildung
<b>Gy</b>	Gray
<b>HK</b>	Hustenklappe
<b>HME</b>	Heat and Moisture Exchangers - Tracheostomafilter
<b>HNO</b>	Hals-Nasen-Ohren
<b>kPa</b>	Kilo-Pascal
<b>l/s</b>	Liter/Sekunde
<b>OP</b>	Operation
<b>SK</b>	Sprechklappe
<b>Tab.</b>	Tabelle
<b>TEP</b>	Tracheoösophageale Punktion
<b>TNM</b>	intern. System zur Gruppierung maligner Tumoren
<b>TSV</b>	Tracheostomaventil

### 6.2 Tabellen

	<b>Seite</b>
<b>Tab. 3.1:</b> Die Verbreitung verschiedener TSV	27
<b>Tab. 3.2:</b> Wurde das Abdichten des Tracheostomas mit dem Finger als lästig empfunden?	28
<b>Tab. 3.3:</b> Fühlte sich der Patient mit oder ohne TSV wohler?	30
<b>Tab. 3.4:</b> Bestand ein festes Arbeitsverhältnis?	30
<b>Tab. 3.5:</b> War das TSV für den Beruf wichtig?	31
<b>Tab. 3.5.1:</b> „Nicht-Rentner“: War das TSV für den Beruf wichtig?	32
<b>Tab. 3.5.2:</b> Nur Berufstätige: War das TSV für den Beruf wichtig?	32
<b>Tab. 3.6:</b> Welche Arbeit wurde verrichtet?	33
<b>Tab. 3.7:</b> War das Tragen des TSV auch während einer Erkältung möglich?	35
<b>Tab. 3.8:</b> War das Tragen des TSV während körperlicher Belastung möglich?	36
<b>Tab. 3.9:</b> War das Ein- und Ausatmen zu hören?	37

---

<b>Tab. 3.10:</b>	Wurde das hörbare Ein- und Ausatmen als störend empfunden?	38
<b>Tab. 3.11:</b>	Wurde das TSV auch während des Schlafes getragen?	38
<b>Tab. 3.12:</b>	Wie wurde das neue TSV allgemein beurteilt?	39
<b>Tab. 3.13:</b>	Öffnete sich die Hustenklappe zuverlässig?	41
<b>Tab. 3.14:</b>	War die Hustenklappe einfach einzustellen?	42
<b>Tab. 3.15:</b>	Wie war die Hustenklappe meistens eingestellt?	43
<b>Tab. 3.16:</b>	In welcher Position war die Hustenklappe meistens eingestellt?	44
<b>Tab. 3.17:</b>	Nur „immer/meistens gleich“ aus Tab. 16: In welcher Position war die Hustenklappe meistens eingestellt?	44
<b>Tab. 3.18:</b>	Öffnete sich die Hustenklappe ungewollt bei lautem Sprechen?	46
<b>Tab. 3.19:</b>	Konnte das Ventil beim Husten im Tracheostoma verbleiben?	47
<b>Tab. 3.20:</b>	Musste das TSV nach dem Husten gereinigt werden?	48
<b>Tab. 3.21:</b>	War das Reinigen möglich ohne das TSV herauszunehmen?	48
<b>Tab. 3.22:</b>	Wurden Kleider oder ein Schutztuch über dem TSV getragen?	49
<b>Tab. 3.23:</b>	Schloss die Sprechklappe zuverlässig?	50
<b>Tab. 3.24:</b>	War die Sprechklappe einfach einzustellen?	51
<b>Tab. 3.25:</b>	Wie war die Sprechklappe eingestellt?	53
<b>Tab. 3.26:</b>	In welcher Position war die Sprechklappe meistens eingestellt?	53
<b>Tab. 3.26.1:</b>	„immer/meistens gleich“: In welcher Position war die Sprechklappe meistens eingestellt?	53
<b>Tab. 3.27:</b>	Schloss sich die Sprechklappe ungewollt bei starkem Atmen?	55
<b>Tab. 3.28:</b>	War das Geräusch beim Schliessen der Sprechklappe unangenehm?	56
<b>Tab. 3.29:</b>	War dieses Geräusch ein Grund, das TSV nicht zu tragen?	57
<b>Tab. 3.30:</b>	Wie gross war die Anstrengung beim Sprechen mit TSV, verglichen mit der Anstrengung beim Abdichten des Tracheostomas mit dem Finger?	57
<b>Tab. 3.31:</b>	Konnten mit TSV längere Sätze gesprochen werden als durch Abdichtung durch den Finger?	59
<b>Tab. 3.32:</b>	War die subjektive Sprachqualität mit TSV oder mit Abdichtung durch den Finger besser?	60
<b>Tab. 3.33:</b>	Ging das TSV während des Gebrauchs kaputt?	61
<b>Tab. 3.34:</b>	Häufigkeitsverteilung der Kanülenvarianten	65

### 6.3 Abbildungen

	<b>Seite</b>
<b>Abb. 1.1:</b> Trachealkamin nach Herrmann (Herrmann 1986)	14
<b>Abb. 2.1:</b> Tracheotomierter mit Shuntventil und TSV (Geertsema et al. 1998)	18
<b>Abb. 2.2:</b> Verschiedene Kanülenvarianten des TSV Window® (Adeva Medical)	19
<b>Abb. 2.2.1:</b> Silikon aufsteckringe für die Baclesse-Version	20
<b>Abb. 2.3:</b> Window® mit geöffneter Sprechklappe (Geertsema et al. 1998)	21
<b>Abb. 2.4:</b> Window® mit geöffneter Hustenklappe (Geertsema et al. 1998)	21
<b>Abb. 2.5:</b> Schematische Darstellung der möglichen Einstellungen der Hustenklappe (Geertsema et al. 1998)	22
<b>Abb. 2.6:</b> Einstellungen von Sprach- und Hustenklappe (Adeva Medical)	22
<b>Abb. 3.1:</b> Wurde das Abdichten des Tracheostomas mit dem Finger als lästig empfunden?	29
<b>Abb. 3.2:</b> Fühlte sich der Patient mit oder ohne TSV wohler?	30
<b>Abb. 3.3:</b> Bestand ein festes Arbeitsverhältnis?	31
<b>Abb. 3.4:</b> War das TSV für den Beruf wichtig?	32
<b>Abb. 3.5:</b> Berufstätige: War das TSV für den Beruf wichtig?	32
<b>Abb. 3.6:</b> War das Tragen des TSV auch während einer Erkältung möglich?	35
<b>Abb. 3.7:</b> War das Tragen des TSV während körperlicher Belastung möglich?	36
<b>Abb. 3.8:</b> War das Ein- und Ausatmen zu hören?	37
<b>Abb. 3.9:</b> Wurde das hörbare Ein- und Ausatmen als störend empfunden?	38
<b>Abb. 3.10:</b> Wurde das TSV auch während des Schlafes getragen?	39
<b>Abb. 3.11:</b> Wie wurde das neue TSV allgemein beurteilt?	39
<b>Abb. 3.12:</b> Öffnete sich die Hustenklappe zuverlässig?	41
<b>Abb. 3.13:</b> War die Hustenklappe einfach einzustellen?	42
<b>Abb. 3.14:</b> Wie war die Hustenklappe meistens eingestellt?	44
<b>Abb. 3.15:</b> In welcher Position war die Hustenklappe meistens eingestellt?	45
<b>Abb. 3.16:</b> Nur „immer/meistens gleich“ aus Tab. 16: In welcher Position war die Hustenklappe meistens eingestellt?	45
<b>Abb. 3.17:</b> Öffnete sich die Hustenklappe ungewollt bei lautem Sprechen	46
<b>Abb. 3.18:</b> Konnte das Ventil beim Husten im Tracheostoma verbleiben?	47
<b>Abb. 3.19:</b> Musste das TSV nach dem Husten gereinigt werden?	48

---

<b>Abb. 3.20:</b>	War das Reinigen möglich ohne das TSV herauszunehmen?	49
<b>Abb. 3.21:</b>	Schloss die Sprechklappe zuverlässig?	50
<b>Abb. 3.22:</b>	War die Sprechklappe einfach einzustellen?	51
<b>Abb. 3.23:</b>	Wie war die Sprechklappe eingestellt?	54
<b>Abb. 3.24:</b>	In welcher Position war die Sprechklappe meistens eingestellt?	54
<b>Abb. 3.24.1:</b>	„immer/meistens gleich“: In welcher Position war die Sprechklappe meistens eingestellt?	54
<b>Abb. 3.25:</b>	Schloss sich die Sprechklappe ungewollt bei starkem Atmen?	55
<b>Abb. 3.26:</b>	War das Geräusch beim Schliessen der Sprechklappe unangenehm?	56
<b>Abb. 3.27:</b>	War das Sprechen mit TSV oder durch Abdichtung mit dem Finger anstrengender?	58
<b>Abb. 3.28:</b>	Konnten mit TSV längere Sätze gesprochen werden als durch Abdichtung durch den Finger?	59
<b>Abb. 3.29:</b>	War die subjektive Sprachqualität mit TSV oder mit Abdichtung durch den Finger besser?	60

#### 6.4 Literaturangaben

1. **Ackerstaff AH, Hilgers FJM, Aaronson NK, Schouwenburg PF, van Zandwijk N:** Physical and psychosocial consequences of total laryngectomy. Clin Otolaryngol 15: 421, 1990
2. **Ackerstaff AH, Hilgers FJM, Aaronson NK, Schouwenburg PF, van Zandwijk N:** The influence of a heat and moisture exchanger (HME) on the respiratory symptoms after total laryngectomy. Clin Otolaryngol 16: 152, 1991
3. **Ackerstaff AH, Hilgers FJM, Aaronson NK, Balm AJM, van Zandwijk N:** Improvement of respiratory and physiological functioning following total laryngectomy by use of an heat and moisture exchanger (HME). Ann Otol Rhinol Laryngol 102: 878, 1993
4. **Ackerstaff AH, Hilgers FJM, Aaronson NK, Balm AJM:** Communication, functional disorders and life style changes after total laryngectomy. Clin Otolaryngol 19: 295, 1994

5. **Ackerstaff AH:** Proefschrift: Physical and psychosocial consequences of total laryngectomy. University van Amsterdam. Thesis Publishers, 1995
6. **Ackerstaff AH, Hilgers FJM, Aaronson NK, de Boer MF, Meeuwis CA, Knegt PPM, Spoelstra HAA, Balm AJM, van Zandwijk N:** Heat and moisture exchangers as a treatment option in the post-operative rehabilitation of laryngectomized patients. *Clin Otolaryngol* 20: 504, 1995
7. **Ackerstaff AH, Hilgers FJM, Balm AJM, van Zandwijk N:** Long term pulmonary function status after total laryngectomy. *Clin Otolaryngol* 20: 547, 1995
8. **Ackerstaff AH, Hilgers FJM:** Die Folgen einer totalen Kehlkopfentfernung unter besonderer Beachtung der Rehabilitation der Stimme und der unteren Luftwege. *HNO*, 45: 97, 1997
9. **Ainsworth WA, Singh W:** Perceptual comparison of neoglottal, esophageal and normal speech. *Folia Phoniatr* 44: 297, 1992
10. **Amatsu M:** A new one-stage surgical technique for postlaryngectomy speech. *Arch Otorhinolaryngol* 220: 149, 1978
11. **Asai R:** Asai's new voice production method, substitution for human speech. *Intern Congr ORL* 8, Tokio, Jpn, Proc: 730, 1965
12. **Asai R:** Laryngoplasty after total laryngectomy, *Ann Otolaryngol* 95: 114, 1972
13. **Barton D, DeSanto L, Pearson BW, Keith R:** An endostomal tracheotomy tube for leakproof retention of the Blom-Singer stomal valve. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 99: 38, 1988
14. **Baugh RF, Lewin JS, Baker SR:** Preoperativ assesment tracheoesophageal speech. *Laryngoskope* 97: 461, 1987
15. **Bernier HG, Schultz-Coulon HJ:** Langzeitergebnisse der stimmlichen Sofortrehabilitation nach Laryngektomie. *Eur Arch Otolrhinollaryngol (Suppl)* II: 183, 1992
16. **Biesalski P:** Phonatrie und Pädaudiologie. Band 1, Thieme-Verlag, Stuttgart, New York, 1994
17. **Blitzer A, Komisar A, Baredes S, Brin MF, Steward C:** Voice failure after tracheoesophageal puncture: Management with botulinum toxin. *Otolaryngol Head and Neck Surg* 113: 668, 1995

18. **Blom ED, Singer MI, Hamaker RC:** Tracheostoma valve for postlaryngectomy voice rehabilitation. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 91: 576, 1982
19. **Blom ED, Singer MI, Hamaker RC:** An improved esophageal insufflation test. *Arch Otolaryngol* 111: 211, 1985
20. **Blom ED, Singer MI, Hamaker RC:** A prospective study of tracheoesophageal speech. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 8: 440, 1986
21. **Blom ED:** Tracheoesophageal speech. *Semin Speech Lang* 16: 191, 1995a
22. **Blom ED, Pauloski BR, Hamaker RC:** Functional outcome after surgery for prevention of pharyngospasm in tracheoesophageal speakers. Part I: Speech characteristics. *Laryngoscope* 105: 1093, 1995b
23. **Blom ED, Remacle M:** Tracheoesophageal voice restoration - problems and solutions. In: *Tracheoesophageal voice restoration following total laryngectomy*, Blom ED, Singer MI, Hamaker RC, © 1998, by Singular Publishing Group, Inc., San Diego, CA, 1998
24. **Blom ED:** Tracheostoma valve fitting and instruction. In: *Tracheoesophageal voice restoration following total laryngectomy*, Blom ED, Singer MI, Hamaker RC, © 1998, by Singular Publishing Group, Inc., San Diego, CA, 1998
25. **Böhme G:** *Klinik der Sprach-, Sprech- und Stimmstörungen*, Gustav-Fischer-Verlag, Stuttgart, New York, 1983
26. **Bremerich A, Stoll W:** Die Rehabilitation nach Laryngektomie aus Sicht der Betroffenen. *HNO* 33: 220, 1985
27. **Breuninger H:** Zur Rehabilitation nach Laryngektomie. *Laryngo Rhino Otol* 61: 267, 1982
28. **Briant TDR:** Spontaneous pharyngeal fistula and wound infection following laryngectomy. *Laryngoscope* 85: 829, 1975
29. **Brusis T, Schöning A:** Wie gut ist die Ösophagusstimme? *Laryngo Rhino Otol* 63: 585, 1984
30. **Callaway E:** Predictive value of objective esophageal insufflation testing for acquisition of tracheoesophageal speech. *Laryngoscope* 102: 704, 1992
31. **Cantu E, Shaget FW, Fifer RC, Andres CJ, Newtwn AD:** Customized valve housing. *Laryngoscope* 96: 1159, 1986

32. **Choi JO, Jung HH, Jung KY:** Esophageal voice rehabilitation in laryngectomees: a study of possible influencing factors. In: Smee R Bridger GP; Laryngeal cancer, Elsevier Science Publishing, Amsterdam, 1994
33. **Chrwarensen JM:** Esophageal speaker articulation of /s,z/: a dynamic palato-metric assesment. *J Commun Disord* 25: 65, 1992
34. **Comroe JH, Forster RE, Dubois AB, Briscoe WA, Carlsen E:** The lung: Clinical physiology and pulmonary function tests. 2nd edn. Year Book, Chicago, 178, 1970
35. **Conley JJ, DeAmesti F, Pierce JK:** A new surgical technique for vocal rehabilitation of the laryngectomized patient. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 67: 655, 1958
36. **Conley JJ:** Vocal rehabilitation by autogenone vein graft. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 68: 990, 1959
37. **de Maddelena H, Pfrang H, Schohe R, Zenner HP:** Sprachverständlichkeit und psychosoziale Anpassung bei verschiedenen Stimmrehabilitationsmethoden nach Laryngektomie. *Laryngo Rhino Otol* 70: 562, 1991
38. **Debruyne F, Delaere P, Wouters J, Uwents P:** Acoustic analysis of tracheo-oesophageal versus oesophageal speech. *J Laryngol Otol* 108: 325, 1994
39. **Dent BJ:** The Oral Vibrator 107: 392, 1959
40. **Deschler DG and others:** Tracheoesophageal voice following tubed free radial forearm flap reconstruction of the neopharynx. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 103: 929, 1994
41. **Diederich WM:** The mechanism of esophageal speech. *Annals New York Academy of Science* 155: 303, 1968
42. **Eckerborn B, Lindholm CE, Manting F:** Mucociliary transport with and without the use of heat and mowarure exchangers. An animal study. *Acta Anaesthesiol Scand* 35: 297, 1991
43. **Ehrenberger K, Wicke W, Piza H, Roka R, Grasl M, Swoboda H:** Jenunal grafts for reconstructing a phonatory neoglottis in laryngectomized patients. *Arch Otorhinolaryngol* 242: 217, 1985
44. **Fastenau H, Unruh E, Chilla R:** Stimmrehabilitation aus der Sicht des laryngektomierten Patienten. Ergebnisse einer Patientenumfrage. *Laryngo Rhino Otol* 73: 500, 1994

45. **Freeman SB, Hamaker RC:** Tracheoesophageal voice restoration at time of laryngectomy. In: Tracheoesophageal voice restoration following total laryngectomy, Blom ED, Singer MI, Hamaker RC, © 1998, by Singular Publishing Group, Inc., San Diego, CA, 1998
46. **Ganong WF:** Review of medical physiology . 16th edn. Appleton and Lange, San Francisco: 618, 1993
47. **Gates GA:** current status of laryngectomy rehabilitation: I. results of therapy. Am J Otolaryngol 3: 1, 1982
48. **Geertsema AA, de Vries MP, Schutte HK, Lubbers J, Verkerke GJ:** In vitro measurements of aerodynamic characteristics of an improved tracheostoma valve for laryngectomees. Eur Arch Otolaryngol 255: 244, 1998
49. **Geertsema AA, Boonstra CW, Schutte HK, Verkerke GJ:** Design and Test of a new tracheostoma valve based on inhalation. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 125: 622, 1999
50. **Geraghty JA, Wenig BL, Smith BE, Portugal BE:** Long-term follow-up of tracheoesophageal puncture results. Ann Otol Rhinol Laryngol 105: 501, 1996
51. **Gluck T:** Der Gegenwärtige Stand der Chirurgie des Kehlkopfes, Pharynx-Ösophagus und der Trachea. Monatsechr. Ohrenh. 38: 89, 1904
52. **Goode R:** Artificial laryngeal devices in post-laryngectomy rehabilitation. Laryngoscope 88: 677, 1975
53. **Grolman W, Schouwenburg PF, deBoer MF, Knegt PP, Speelstra HA, Meeuwis CA:** First results with the Blom- Singer adjustable tracheostoma valve. J Otorhinolaryngol and its related specialities 57: 165, 1995
54. **Grolman W, Blom ED, Branson RD, Schouwenburg PF, Hamaker RC:** An efficiency comparison of four heat and moisture exchangers used in the laryngectomized patient. Laryngoscope 107: 814, 1997
55. **Grolman W, Grolman E, van Steenwijk RP, Schouwenburg PF:** Airflow and pressure characteristics of three different tracheostoma valves. Ann Otol Rhinol Laryngol 104: 312, 1998
56. **Gussenbauer C:** Über die erste durch Th. Billroth am Menschen ausgeführte Kehlkopf-Extirpation und die Anwendung eines künstlichen Kehlkopfes. Arch klein Chir 17: 343, 1874

57. **Guttman MR:** Rehabilitation of the voice of laryngectomized patients, Arch Otolaryngol 15: 478, 1932
58. **Guttman MR:** Tracheo-hypopharyngeal fistulation. Trans Am Laryngol Rhinol Otol Soc 41: 219, 1935
59. **Hagen R:** Stimmrehabilitation nach totaler Laryngektomie in der Bundesrepublik Deutschland - Eine aktuelle Bestandsaufnahme. HNO 38: 417, 1990a
60. **Hagen R:** Laryngoplasty with a radialis pedicle flap from the forearm: A surgical procedure for voice rehabilitation after total laryngectomy. Am J Otolaryngol 11: 85, 1990b
61. **Hagen R:** Zur Stimmrehabilitation nach totaler Laryngektomie, Habilitationsschrift, Würzburg 1991
62. **Hamaker RC, Singer MI, Blom ED, Daniels HA:** Primary voice rehabilitation at laryngectomy. Arch Otolaryngol 111: 182, 1985
63. **Harris S, Johnson B:** Lung function before and after laryngectomy. Acta Otolaryngol 78: 287, 1974
64. **Herrmann IF, Kley W:** Die Glottoplastik mit einer Ventilprothese. Arch Otorhinolaryngol 231: 647, 1981
65. **Herrmann IF, Koss W:** Fingerfreie Sprache nach totaler Laryngektomie. HNO 33: 124, 1985
66. **Herrmann IF, Koss W:** Experience with the ESKA-Herrmann tracheostoma valve. In: Herrmann IF, ed. Speech Restoration via Voice Protheses. Berlin, Germany: Springer-Verlag: 184, 1986
67. **Herrmann IF:** Speech restoration via voice prosthesis. Springer, Berlin Heidelberg, New York, 1986
68. **Herrmann IF:** Neue Aspekte in der Therapie von Larynxtumoren aus der Sicht des Chirurgen. Strahlentherapie und Onkologie 163: 511, 1987a
69. **Herrmann IF:** Die sekundäre chirurgische Stimmrehabilitation. HNO 35: 351, 1987b
70. **Hilgers FJM, Schouwenburg PF:** A new low-resistance, self-retaining prosthesis (Provox) for voice rehabilitation after total laryngectomy, Laryngoscope 100: 1202, 1990

71. **Hilgers FJM, Aaronson NK, Ackerstaff AH, Schouwenburg PF, van Zandwijk N:** The Influence of a heat and moisture exchangers (HME) an the respiratory symptoms after laryngectomy . Clin Otolaryngol 16: 152, 1991
72. **Hilgers FJM, Balm AJM:** Long-term results of vocal rehabilitation after total laryngectomy with the low-resistence, indwelling Provox™ voice prothesis system. Clin Otolaryngol 18: 517, 1993a
73. **Hilgers FJM, Cornelissen MW, Balm AJM:** Aerodynamic characteristics of the Provox low-restistance indwelling voice prothesis. Eur Arch Otorhinolaryngol 250: 375, 1993b
74. **Hilgers FJM, Ackerstaff AH, Balm AJM, Gregor RT:** A new heat and moisture exchanger with speech valve (Provox®-Stomafilter TM). Clin Otolaryngol 21: 410, 1996
75. **Holinger PH:** Panel discussion: The historical development of Laryngectomy. A century of progress of laryngectomy in the northern hemisphere, Laryngoscope 85: 322, 1975
76. **Izdebski K, Reed CG, Ross JC, Hilsinger RL jr.:** Problems with tracheoesophageal fistula voice restoration in totally laryngectomized patients. A review of 95 cases. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 120: 840, 1994
77. **Kischk BT, Gross M:** Vergleichende Beurteilung der Ersatzstimme nach Laryngektomie, HNO 43: 304, 1995
78. **Kohlbrunner J, Mullis Gadiant M, Aebischer S, Döbeli P, Zbären P:** Stimmrehabilitation nach Laryngectomy mit tracheo-ösophagealer Prothese. HNO 43: 216, 1995
79. **Lacau ST, Guily J, Angelard B, El-Bez M, Julien N, Debry C, Fichaux P, Gondret R:** Postlaryngectomy voice restoration - A prospective study in 83 patients. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 118: 252, 1992
80. **Lavertu P, Guay ME, Meeker SS, Kmiecik JT, Secic M, Wanamaker JR, Eliachar I, Wood BG:** Secondary tracheoesophageal puncture: factors predictive of voice quality and prothesis use. Head Neck 18: 393, 1996
81. **Leder SB, Ersekin MC:** Voice rehabilitation after laryngectomy: experience with the Blom-Singer extended-wear indwelling tracheoesophageal voice prothesis. Head Neck 19: 487, 1997

82. **Lewin JS, Lemon J, Bishop-Leone JK, Leyk S, Martin JW, Gillenwater AM:** Experience with Barton button and peristomal breathing valve attachments for hands-free tracheoesophageal speech. *Head and Neck* 22: 142, 2000
83. **Lopez M, McElroy T, Kraybill W, Guerra O:** Voice rehabilitation practices among head and neck surgeons. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 98: 261, 1987
84. **Manni JJ, van den Broek, de Groot MAH:** Stimmrehabilitation nach Laryngektomie durch die Groningen Prothese. *HNO* 33: 216, 1985
85. **Manni JJ, van den Broek P:** Surgical and prosthesis-related complications using the groningen button voice prosthesis. *Clin Otolaryngol* 15: 515, 1990
86. **Max I, Steuers W, de Bruyn W:** Vocal capacities in esophageal and tracheoesophageal speakers. *Laryngoscope* 106: 93, 1996
87. **McConnell FMS, Teichgraeber J:** Neoglottis reconstruction following total laryngectomy: The Emory experience. *Otolaryng. Head Neck Surg.* 90: 569, 1982
88. **McRae D, Young P, Hamilton J, Jones A:** Raising airway resistance in laryngectomees increases tissue oxygen saturation. *Clin Otolaryngol* 21(4): 366, 1996
89. **Monaco, AP:** Transplantation of the larynx – A case report that speaks for itself, *NEJM* 344: 1712, 2001
90. **Montgomery WW, Toohill RJ:** Voice rehabilitation after laryngectomy. *Arch Otolaryngol* 88: 499, 1968
91. **Moon JB, Weinberg B:** Aerodynamic and myoelastic contribution to tracheoesophageal voice production. *J Speech Hear Res* 30: 387, 1987
92. **Natvig K:** Study No. 5: Problems of every day life. *J Otolaryngol* 13: 15, 1984
93. **Naumann H, Helms J, Kastenbauer E, Herberhold K:** Otorhinolaryngologie in Klinik und Praxis. Band 3, Thieme-Verlag, Stuttgart, New York, 1995
94. **Nieboer GLJ, Schutte HK:** The Groningen button: results of in vivo measurements. *Revue de la Laryngologie* 108: 121, 1987
95. **Nijdam AF, Annyas AA, Schutte HK, Leever H:** A new prosthesis for voice rehabilitation after laryngectomy. *Arch Otolaryngol* 237: 27, 1982
96. **Omori K, Kojima H, Nonomura M, Fukushima H:** Mechanism of tracheoesophageal shunt phonation. *Arch Otolaryngol Head and Neck Surg* 120: 648, 1994

97. **Panje WR:** Prosthetic vocal rehabilitation following total laryngectomy: The voice button. *Ann Otol* 90: 116, 1981
98. **Pschyrembel:** *Klinisches Wörterbuch*. 257., neu bearb. Auflage, Walter de Gruyter, Berlin, New York, 1994
99. **Reece GP, Bengtson BP, Schusterman MA:** Reconstruction of the pharynx and cervical esophagus using free jejunal transfer. *Clin Plast Surg* 21: 125, 1994
100. **Robbins J:** Acoustic differentiation of laryngeal, esophageal and tracheoesophageal speech. *J Speech Hear Dis* 27: 467, 1984
101. **Sachs L:** *Angewandte Statistik*, 9. überarbeitete Auflage, Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York: 172, 1999
102. **Schultz-Coulon H-J, Beniers JP:** Stimmprothese - warum? *Sprache Stimme Gehör* 17: 89, 1993
103. **Schultz-Coulon H-J:** Ärztliche Nachbetreuung von Laryngektomierten mit Stimmprothese, *HNO* 41, 597, 1993
104. **Scott A:** Advance for Speech-Language. *Pathologists u. Audiologists*, Nov. 9, 1998
105. **Simpson IC, Smith JCS, Jordan MT:** Laryngectomy: The influence of muscle reconstruction on the mechanism of oesophageal voice production. *J Laryngol Otol* 86: 961, 1972
106. **Singer MI, Blom ED:** Tracheoesophageal puncture: A surgical prosthetic method for postlaryngectomy speech restoration. Presented at the Third - International Symposium on Plastic and Reconstructive Surgery of the Head and Neck, New Orleans, LA, 1979
107. **Singer MI, Blom ED:** An endoscopic technique for restoration of voice after laryngectomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 89: 529, 1980
108. **Singer MI, Blom ED:** Selective myotomy for voice restoration. *Arch Otolaryngol* 107: 670, 1981
109. **Singer MI, Blom ED, Hamaker RC:** Tracheostoma valve for postlaryngectomy voice rehabilitation. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 91: 576, 1982
110. **Singer MI, Blom ED, Hamaker RC:** voice rehabilitation after total laryngectomy. *J Otolaryngol.* 12: 329, 1983

111. **Singer MI, Gress CD:** Voice rehabilitation after laryngectomy. Head and Neck Surgery-Otolaryngology. 2nd Edition, ed. Byron J Bailey. Lippencott-Raven Publishers, Philadelphia, 1998
112. **Singer MI, Gress CD:** Secondary tracheoesophageal voice restoration. In: Tracheoesophageal voice restoration following total laryngectomy, Blom ED, Singer MI, Hamaker RC, © 1998, by Singular Publishing Group, Inc., San Diego, CA, 1998
113. **Singh W:** Tracheostoma valve for speech rehabilitation in laryngectomees. J Laryngol Otol 101: 809, 1987
114. **Sisson GA, Bytell D, Becker SP:** Total laryngectomy and reconstruction of neoglottis: problems and complications. Laryngoscope 90: 1120, 1978
115. **Sloane PM, Griffin JM, O'Dwyer TP:** Esophageal insufflation and videofluoroscopy for evaluation of esophageal speech in laryngectomy patients: clinical implications. Radiology 181: 433, 1991
116. **Sobotta J:** Atlas der Anatomie des Menschen. Bnd. I, 20. Neubearb. Aufl., Urban & Schwarzenberg: 133, 1993
117. **Staffieri M:** Laryngectomie totale avec reconstitution de la glotte phonatoire. Rev. Laryng. 95: 63, 1973
118. **Staffieri M, Serafini I:** La riabilitazione chirurgica della voce e della respirazione dopo laryngectomia totale. 29th Nat Contr Associazione Otologi Ospedalieri Ital. Bologna: 57, 1976
119. **Staffieri M, Procacini A, Steiner W:** Chirurgische Rehabilitation der Stimme nach Laryngektomie. Laryngol Rhinol Otol 57: 477, 1979
120. **Staffieri M:** Phonatory neoglottis surgery. Ear Nose Throat J 60: 254, 1981
121. **Staffieri A:** Rationale for combining surgical and prosthetic techniques in voice rehabilitation after total laryngectomy. In: SmeeR, Bridger GP, editors: Laryngeal cancer, Amsterdam, 1994, Elsevier Science Publishing, 1994
122. **Strome M, Stein J, Esclamado R, Hicks D, Lorenz RR, Braun W, Yetman R, Eliachar I, Mayes J:** Brief report: laryngeal transplantation and 40-month follow-up. NEJM, 344: 1676, 2001
123. **Taub S, Spiro RH:** Vocal rehabilitation of laryngectomees: preliminary report of a new technique. Am J Surg 124: 87, 1972

124. **Taub S, Bergner LH:** Air bypass voice prosthesis for vocal rehabilitation of laryngectomees, *Am J Surg* 125: 748, 1973
125. **Taub S:** Air bypass voice prosthesis for vocal rehabilitation of laryngectomies. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 84: 45, 1975
126. **Todisco T, Maurizi M, Paludetti G, Dotterini M, Merante F:** Laryngeal cancer: long term follow-up of respiratory function after laryngectomy. *Respiration* 45: 303, 1984
127. **van den Hoogen FJA, Meeuwis C, Oudes MJ, Janssen P, Manni JJ:** The Blom-Singer tracheostoma valve as a valuable addition in the rehabilitation of the laryngectomized patient. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 253: 126, 1996
128. **Veenstra A, van den Hoogen FJA, Schutte HK, Nijdam HF, Manni JJ, Verkerke GJ:** Aerodynamic characteristics of the Nijdam voice prosthesis in relation to tracheoesophageal wall thickness. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 254: 1, 1997
129. **Verkerke GJ, Veenstra A, Schutte HK, Herrmann IF, Rakhorst G:** Design and test of hands-free tracheostoma valve to improve the rehabilitation process after laryngectomy. *Int J Artif Organs* 17: 175, 1994
130. **Watterson TL, McFarlane SC:** The artificial larynx. *Semin Speech Lang* 16(3): 205, 1995
131. **Wiesner A:** Untersuchung zur Stimmqualität Kehlkopflöser mit mikrovaskulärer Larynx-Ersatzplastik. Dissertation, Würzburg, 1995
132. **Wirt G:** Stimmstörungen. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln, 1991
133. **Zanoff DJ, Wold D, Montague JC, Drummond S:** Tracheoesophageal speech: With and without tracheostoma valve. *Laryngoscope* 100: 498, 1990
134. **Zenner HP:** Praktische Therapie von HNO Krankheiten. Schattauer-Verlag, Stuttgart, New York, 1993
135. **Zijlstra RJ, Mahieu HF, van Lith-Bijl JT, Schutte HK:** Aerodynamic properties of the low resistance Groningen button. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 117: 657, 1991

## **Danksagung**

Ich danke Herrn Prof. Dr. C. Milewski für das Überlassen dieses Themas und die Betreuung der Arbeit wie auch Herrn Dr. Schwarz für die gute Zusammenarbeit im Verlaufe der Studie und die Hilfe beim Zusammenstellen der Daten.

Mein Dank gilt auch der Firma Adeva, für die materielle Unterstützung in Form der Tracheostomaventile und die zur Verfügung gestellten Bildmaterialien und Entwicklungsdaten.

Danken möchte ich insbesondere auch meinen Eltern, die mir das Medizinstudium ermöglicht und mich beim Fertigstellen dieser Arbeit kräftig unterstützt haben.

## **Lebenslauf**

### **Persönliche Daten:**

Markus Janke

Geboren am 07.09.72 in Erlangen

### **Schulbildung:**

09.1979 - 06.1992 Freie Waldorfschule Heidenheim.

Abschluß: Abitur

### **Zivildienst:**

09.1992 - 11.1993 Bei der Arbeiterwohlfahrt im Bereich der häuslichen individuellen  
Schwerstbehindertenbetreuung

### **Universitätslaufbahn:**

04.1994 Beginn des Biochemie-Studiums an der Universität Tübingen

05.1995 Wechsel zum Hauptstudiengang Medizin an der Universität  
Würzburg

03.1997 Physikums

03.1998 1. Staatsexamens

09.1999 - 04.2000 Austauschprogramm mit der Tufts University in Boston (USA)

03.2001 2. Staatsexamens

04.2001 - 03.2002 Praktischen Jahres

05.2002 3. Staatsexamens

Heidenheim, 02.02.2003

.....

Unterschrift

