



Privatpraxis HNO

Prof. Dr. Maier, Prof. Dr. Tisch

Ärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde,
spezielle Hals-Nasen-Ohrenchirurgie,
Allergologie, plastische Operationen,

Privatpraxis HNO, Prof. Maier, Prof. Tisch, Söflingerstr. 174 / 3, 89077 Ulm

Patienteninformation Implantierbare Hörgeräte

Anschrift Söflingerstr. 174 / 3
89077 Ulm

Kontakt Telefon 0731 – 36 000 70
Telefax 0731 – 36 002 48

Internet www.hals-nasen-ohren.net
Mail info@hals-nasen-ohren.net

Bank Konto Nr. 0880799
Deutsche Bank Ulm (BLZ 630 700 24)
IBAN DE 9363070024 0088 0799 00
SWIFT-BIC DEUTDEB630

19. Juli 2018

Implantierbare Hörsysteme

1. Einleitung

2. Geschichtliche Entwicklung

3. Active Middle Ear Implants (AMEI)

3.1. Vollimplantierbare Systeme

- 3.1.1. Cochlear Carina
- 3.1.2. Envoy Esteem

3.2 Teilimplantierbare Systeme

- 3.2.1. Ototronix Maxum
- 3.2.2. Cochlear MET
- 3.2.3. Cochlear Codacs
- 3.2.4. Rion Device
- 3.2.5. Implex TICA
- 3.2.6. Med-EL Vibrant Soundbridge

4. Bone Conduction Implants (BCI)

4.1. Passive BCI

- 4.1.1. Baha Attract
- 4.1.2. Sophono Alpha

4.2. Aktive BCI

- 4.2.1. Aktive perkutane Systeme

Privatpraxis HNO, Prof. Dr. Maier, Prof. Dr. Tisch

Ärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, spezielle Hals-Nasen-Ohrenchirurgie, Allergologie, plastische Operationen

Sprechstunden: Sprechstunden: Mittwochabend und Freitagabend, Samstagvormittag (nur nach Vereinbarung)

Besondere Tätigkeitsschwerpunkte: Hör- und Gleichgewichtsstörungen, Erkrankungen der Speicheldrüsen, Mundtrockenheit und Zungenbrennen, allergisch bedingte Erkrankungen, Stimm- und Sprachstörungen, Tumorerkrankungen im Kopf- Halsbereich, Nasen- und Nasennebenhöhlenerkrankungen, Geschmacks- und Geruchsstörungen, plastische und rekonstruktive Operationen, Beratung vor kosmetischen Eingriffen

4.2.1.1. Baha Connect

4.2.1.2. Oticon Ponto

4.2.2. Aktive transkutane Systeme

4.2.2.1. Oticon BCI Best Transducer

4.2.2.2. Med-EL Bonebridge

5. Fazit und Ausblick

1. Einleitung

Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes leiden rund 15 Mio. Menschen in Deutschland unter Schwerhörigkeit, jeder fünfte trägt ein Hörgerät (Abb. 1) [1]. Hochrechnungen legen nahe, dass ein signifikanter Anteil dieser Patienten durch das Hörgerät zwar eine Hörverbesserung in der Sprachaudiometrie zeigt, aber keinen tatsächlichen Nutzen nach den Kriterien des Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (APHAB) hat [2].

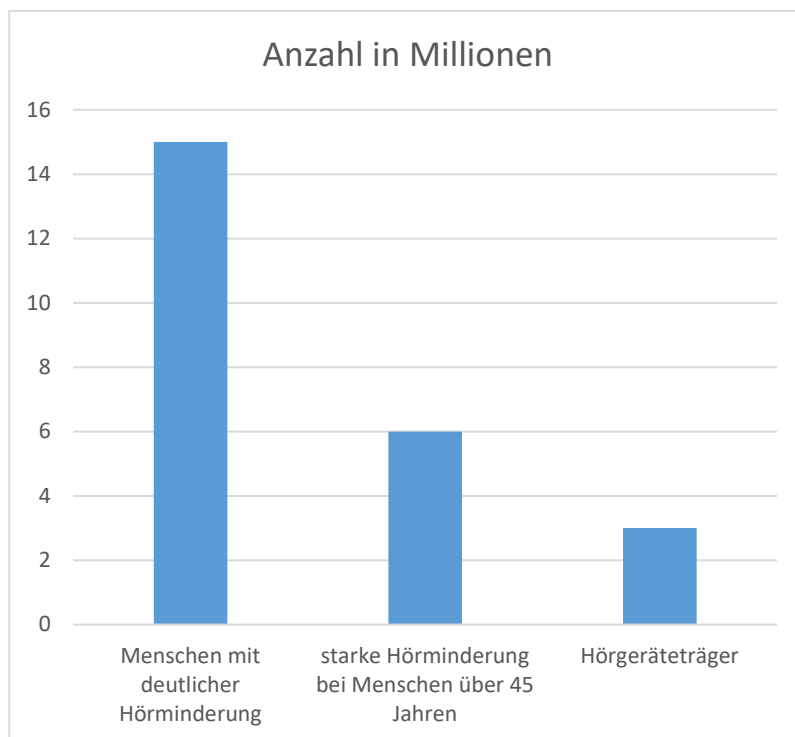


Abb. 1: Anzahl der Menschen mit Hörminderung und der Hörgeräteträger in Deutschland 2015. Quelle: Statistisches Bundesamt.

Aufgrund der hohen Komplexität des Hörvorgangs ist die individuelle Versorgung Schwerhöriger auch heute noch eine Herausforderung. Gerade bei mittel- bis hochgradiger Schwerhörigkeit stoßen konventionelle Hörgeräte häufig an ihre Grenzen und nach der S1-Leitlinie „Aktive, implantierbare Hörsysteme bei Hörstörungen“ [3] kommen für diese Patienten implantierbare Hörsysteme in Betracht.

Diese Leitlinie, die sich aktuell in Überarbeitung befindet und deren neue Version für Mai 2017 erwartet wird, ist prinzipiell für alle Patienten anwendbar, die nicht ausreichend mit konventionellen Hörgeräten versorgt werden können. Gleich, ob aus medizinischen oder audiologischen Gründen. Als Indikationen werden definiert [3]:

- reine sensorische Hörstörung, die den Indikationsbereich schallverstärkender Hörgeräte erreicht
- kombinierte Hörstörungen bei Funktionsstörungen des Mittelohres, die sich nicht anderweitig mit Aussicht auf Hörverbesserung ohrchirurgisch behandeln lassen und die noch nicht im Indikationsbereich für Cochlea-Implantate liegen
- reine Schalleitungsschwerhörigkeiten
- Fehlbildungen des Ohres mit einer der o.g. Schwerhörigkeitsformii
- Unverträglichkeit von Fremdkörpern im Gehörgang (z.B. Ohrpassstücke)
- chronische Otitis externa bzw. Gehörgangsekzeme oder chronische Erkrankungen des Außenohres

Bei beidseitigem Vorliegen der o.g. Indikationskriterien ist eine beidseitige Versorgung indiziert.

Das Funktionsprinzip implantierbarer Hörsysteme besteht darin, aufgenommenen Schall zunächst in elektrische Signale und anschließend in mikromechanische Vibrationen zu transformieren und diese an die Gehörknöchelchenkette oder direkt an das Innenohr weiterzuleiten. Durch die deutlich bessere Verstärkungsleistung bieten implantierbare Hörsysteme so nicht nur eine bessere Klangqualität, sondern dank geringerer Verzerrung auch eine differenziertere Spracherkennung [4].

Auch medizinische Gründe wie intolerable Okklusionen des Gehörgangs und rezidivierende Gehörgangsentzündungen, soziale Gründe wie die berufliche Situation oder die persönliche Präferenz des Patienten können bei der Entscheidung für ein implantierbares Hörsystem eine Rolle spielen. Häufig ist eine erfolgreiche soziale Reintegration – sei sie beruflich oder privat – die eigentliche klinische „Messlatte“ [4]. Die Implantate haben dabei den großen Spagat zu bewältigen zwischen möglichst perfektem Hören, hoher Zuverlässigkeit, geringer Ausfallrate, geringen operativen Risiken, überschaubaren Kosten und geringer Sichtbarkeit.

Wurden aktive Mittelohrimplantate anfangs ausschließlich bei Patienten eingesetzt, die aus medizinischen Gründen mit konventionellen Hörgeräten nicht zufriedenstellend rehabilitiert werden konnten, erschloss die Entwicklung die Rundfenster-Vibroplasty-Technik zusätzlich die Versorgung von Patienten mit Schalleitungsschwerhörigkeiten und kombinierten Schwerhörigkeiten [5-7]. Gerade bei dieser Indikation können aktive Mittelohrimplantate ihre Vorteile gegenüber konventionellen Hörgeräten ausspielen und durch ein deutliches Plus beim Hören zu wesentlich mehr Lebensqualität beitragen.

Für die Entscheidungsfindung wird nach der AWMF-Leitlinie ein interdisziplinäres Befundungs- und Indikationsboard aus HNO-Arzt, Audiologen und anderen beteiligten Fachvertretern (z.B. Radiologe) empfohlen [3]. Die definitive Entscheidung obliegt dann dem Patienten selbst.

Implantierbare Hörsysteme werden nach teilimplantierbaren und vollimplantierbaren Systemen differenziert (Abb. 2). Während bei teilimplantierbaren Modellen nur Teile des Hörgeräts implantiert werden, sind es bei vollimplantierbaren Hörgeräten sämtliche Einzelkomponenten. Beide

Systeme haben eine Reihe von Vor- und Nachteilen (Tab. 1) [8], die zur Entwicklung vieler verschiedener Systeme geführt haben.

	Teilimplantierbar	Vollimplantierbar			
Vorteile	Einfacher Wechsel von Batterien/Akkus der neuen technischen Komponenten	Kosmetisch			„unsichtbar“
Nachteile	Sichtbare Komponenten	Wechsel von Batterien/Akkus nur operativ möglich.			
		Körperschallprobleme unter der Haut	bei		Mikrofonen

Tab. 1: Vor- und Nachteile teil- und vollimplantierbarer Hörsysteme. Nach [8].

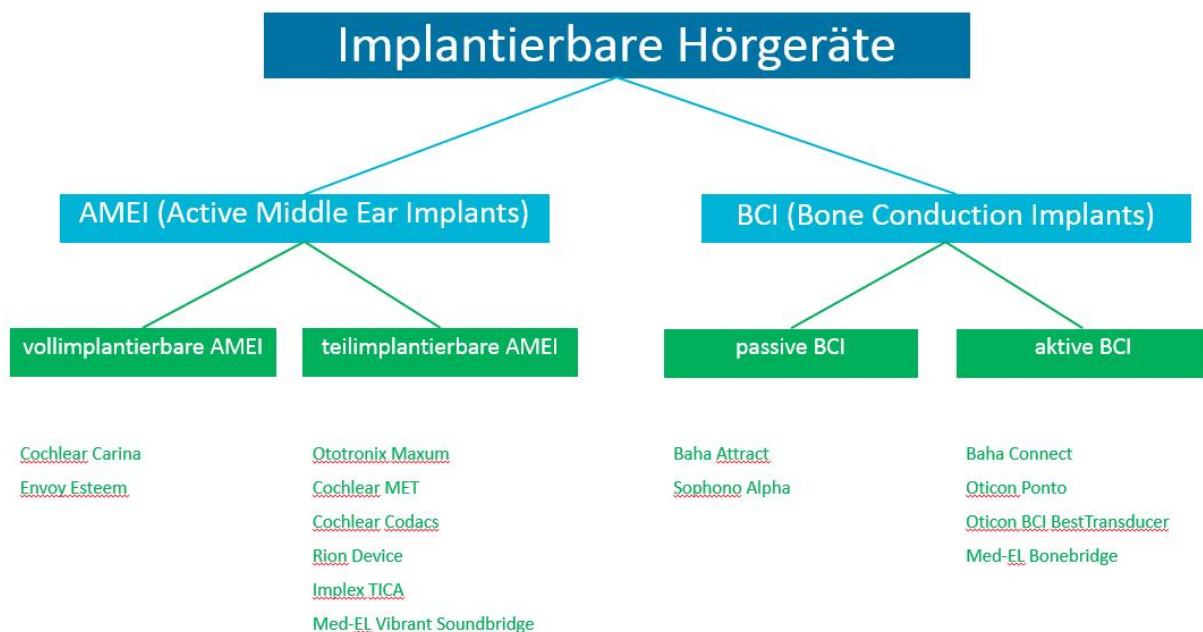


Abb. 2: Aktuell und ehemals in Europa zugelassene, CE-zertifizierte implantierbare Hörsysteme.

2. Geschichtliche Entwicklung

Die Geschichte der Mittelohrimplantate ist zwischenzeitlich mehr als 80 Jahre alt. 1935 implantierte Wilska Eisenpartikel direkt am Trommelfell um mittels eines magnetischen Feldes die Gehörknöchelchen zu stimulieren [9]. In den 1950er-Jahren waren 28 000 mA notwendig, um 85 dB SPL Signale zu erzeugen, heute benötigt man für die gleiche Leistung nur noch 3 mA.

Active Middle Ear Implants (AMEI)

1959 fixierte Rutschman 10 mg Magnete an den Hammer, welcher dann durch eine elektromagnetische Spule in Schwingungen gebracht wurde [10] und 1973 wurde das erste mechanische Implantat von Frederickson et al. an der Universität Washington, USA eingesetzt [11]. 1977 wurde schließlich das erste teilimplantierbare Serien-Hörsystem vorgestellt: das „bone anchored hearing aid“ Baha. Es wurde transkutan an eine im Schädelknochen verankerte Befestigungsschraube gekoppelt, welche Vibrationen unter Umgehung des Trommelfells via Knochenleitung an das Innenohr übertragen. Das bis heute mit einigen Modifikationen hergestellte Baha und Folgeprodukte mit ähnlichem Funktionsprinzip erfordern einen reduzierten operativen Aufwand ohne Eröffnung des Mittelohrs und ohne Manipulationen an der Gehörknöchelchenkette.

Parallel wurde seit den 1970er-Jahren die Forschung der Magnetfixierung am Trommelfell intensiviert. 1973 führte die Arbeitsgruppe um Goode und Glatke Experimente mit einer Magnetfixierung am Hammer, am langen Ambossfortsatz und am ovalen Fenster durch [12]. Heide et al. platzierten 1988 eine Induktionsspule im äußeren Gehörgang und einen Magneten an den Gehörknöchelchen, um hierdurch eine Hörverbesserung zu erzielen. In der Folge kam es zur Entwicklung von Mittelohrimplantaten mit piezoelektrischem Wandler [13].

In den 1990er-Jahren testeten verschiedene universitäre Einrichtungen eigene implantierbare Hörsysteme, von denen jedoch keines zur Marktreife und Serienproduktion gelangte. Maniglia et al. konnten zeigen, dass ein 0,5–1,0 mm großer Magnet, der am Ambosskörper befestigt wurde, bei Katzen einen Hörgewinn von 22 dB zeigte [14]. 1996 wurde eine Studie an Patienten mit mittlerem bis schwerem Schallempfindungshörverlust durchgeführt [15], die aber nicht nachverfolgt wurde.

Ein Verfahren mit dem Ziel, die (gesunde) Gehörknöchelchenkette zu umgehen, wurde gleichzeitig an Meerschweinchen erforscht. Dazu wurde die elektromagnetische Spule in die Hautoberfläche implantiert und der NdFeB-Magnet an die Membrane des runden Fensters. Dieser Prototyp wurde bisher noch nicht am Menschen getestet. Und auch die Versuche von Kartush und Tos, die eine elektromagnetische Spule im äußeren Gehörgang und einen 30–45 mg schweren Magneten am Trommelfell implantierten, führten langfristig nicht zum Erfolg. Zwar zeigten die Ergebnisse mit dieser Methode audiologisch ähnliche Ergebnisse wie gut eingestellte Hörgeräte [16], aber eine 2002 publizierte Langzeitstudie zeigte, dass keiner der Patienten das System mehr aktiv nutzte [17].

Alternative, nicht-kommerziell zugelassene AMEI mit verschiedenen Wandlern wurden u.a. an der Universität Dresden (Hydroakustischer Wandler), der Universität Bordeaux (Piezoelektrischer

Wandler) und der Universität Tübingen (Piezoelektrisches Implantat am runden Fenster mit optischem Infrarot) entwickelt [18–20]. Den EarLens Trommelfellkontakt-Wandler entwickelten Perkins und Shennib 1993 auf Basis eines SmCo-Magneten, welcher in einer weichen Silikon-Linse an das Trommelfell angebracht wurde sowie einer Induktionsspule im äußeren Gehörgang. 1996 wurde eine Studie mit 7 Patienten publiziert, die über 3 Monate das System getragen hatten [21]. Die Ladung am Trommelfell führte zu einem Verlust von 5 dB, der funktionelle Gewinn betrug jedoch 25 dB. In weiteren Untersuchungen erreichte man 2010 einen Schwellenwert von 60 dB Hörverlust [22]. Bis heute hat das System jedoch keine FDA-Zulassung.

Das erste vollständig implantierbare Hörgerät war 1998 das TICA LZ3001 („totally implantable cochlear amplifier“) der Firma Implex, das seit 1988 in Tübingen von Leysieffer und Zenner entwickelt worden war. Das System war speziell für den mittleren bis hohen Schallempfindungshörverlust konzipiert und ergab in verschiedenen Untersuchungen eine verbesserte Worterkennung und einen deutlichen funktionellen Hörgewinn gegenüber der präoperativen unversorgten Situation.

1996 entwickelte Ball die Vibrant Soundbridge (VSB), ein System, das initial von der Firma Siemens zur Serienreife geführt wurde (Symphonix Soundbridge) und später von Med-EL übernommen und in die heutige Funktion gebracht wurde. Die erste Implantation erfolgte 1996 von Fish bei einem Patienten mit einer reinen Schallempfindungsschwerhörigkeit. Im August 2000 war die Vibrant Soundbridge (VSB) das erste von der FDA zugelassene AMEI für Patienten mit sensorineuraler Schwerhörigkeit [23].

In Europa sind 3 Unternehmen mit zugelassenen und zertifizierten Geräten am Markt aktiv: Med-EL, Otologics und Envoy Medical Corporation.

Bone Conducting Implants (BCI)

Die Idee, zum Hören die Fähigkeit des Körpers zu nutzen, Schall über Knochenleitung zu übertragen, ist alt. Bereits 1757 erschien eine Dissertation von Jorrissen zu diesem Thema in lateinischer Sprache, überliefert in einem Beitrag im Journal de Physique von 1783: „Das Hören vermittelt der Zähne und der festern Gaumentheile“. 1821 entwickelte Itard das erste Knochenleitungs-Hörsystem, eine Art Megaphone welches an den Zähnen der Patienten angebracht wird und 1925 wurde schließlich das erste Patent in diesem Bereich erteilt – für den „Bone Conduct Vibrator“.

Über ein Dentiphone für Gebissträger im Jahr 1939 und Brillen mit Knochenleitungsfunktion in den 1950er-Jahren nahm die Grundlagenforschung in den 1960er-Jahren Fahrt auf und der schwedische Arzt Branemark prägt den Begriff der „Osseointegration“, also der Verwachsung von Knochengewebe mit einem Implantat.

Der Durchbruch kam in den 1970er-Jahren: Nach der Entwicklung eines Zahnimplantates mit Knochenleitungsfunktion [24] wurden 1977 Daten der ersten 3 Patienten mit einem knochenverankertem Hörimplantat vorgestellt. Das System wird seit 1978 unter dem Namen Baha

(Bone Anchored Hearing Aid) vertrieben. Nach 5 Jahren Langzeitüberwachung waren alle in die Untersuchung involvierten Patienten sehr zufrieden und kein Implantatverlust wurde verzeichnet. Der erste internationale Workshop über knochenverankerte Implantate fand 1986 statt und im Jahr 2005 kaufte Cochlear die Baha-Implantate auf und entwickelt das erste Baha mit digitalem Audioprozessor und directionalem Mikrofon. 2012 brachte Med-EL das weltweit erste aktive Knochenleitungsimplantat auf den Markt. Aktuell sind 4 Unternehmen weltweit im Bereich Knochenleitungsimplantate aktiv: Cochlear, Oticon, Med-EL, Sophono.

3. Active Middle Ear Implants (AMEI)

Miniaturisierung und Digitalisierung haben im letzten Jahrzehnt zu erheblichen Verbesserungen bei konventionellen Hörgeräten geführt und das audiologische Indikationsspektrum für AMEI eingeschränkt. Neben medizinischen (z.B. Okklusion des Gehörganges, wiederkehrende Entzündungen) und ästhetischen Gründen ist die geringere Toleranz der konventionellen Geräte gegenüber Feuchtigkeit ein klar definiertes Feld für den Einsatz implantierbarer Hörsysteme.

Die verstärkten elektrischen Signale werden bei den AMEI in mechanische Vibrationen umgewandelt und an den Schallleitungsapparat des Mittelohres (Trommelfell oder Ossikel) oder in die Cochlea eingespeist [25]. Der dazu erforderliche elektromechanische Wandler kann elektromagnetisch oder piezoelektrisch funktionieren (Tab. 2) [26, 27]. Beim elektromagnetischen Wandler werden die Schwingungen zwischen einer stromdurchflossenen Spule und einem Magneten erzeugt [28], beim piezoelektrischen Wandler dagegen durch die strominduzierte relative Längenänderung eines piezoelektrischen Kristalls [29].

Beide Systeme besitzen für die Verwendung in aktiven Mittelohrimplantaten spezifische Vor- und Nachteile. Elektromagnetische Wandler haben eine höhere maximale Ausgangsamplitude, verbrauchen bei vergleichbarer akustischer Ausgangsleistung aber auch mehr Energie. Und sie sind nicht MRT-tauglich. Die piezoelektrischen Wandler verzerren weniger [30], führen durch ihre Steifheit bei Ankopplung an die Ossikel aber zu einem höheren Widerstand des Schallleitungsapparats.

	Vollimplantierbar	Teilimplantierbar
Piezoelektrisch	Envoy Esteem Implex TICA	Rion Device
Elektromagnetisch	Cochlear Carina Cochlear Codacs Ototronix Maxum	Cochlear MET

Tab. 2: AMEI im Überblick.

3.1. Vollimplantierbare Systeme

3.1.1. Cochlear Carina



Abb. 3: Aufbau des Cochlear Carina-Systems.

Das vollimplantierbare System Carina (Fa. Cochlear, Abb. 3) basiert auf dem teilimplantierbaren System Middle Ear Transducer (MET, s. Kap. 3.2.2). Es arbeitet mit einem elektromagnetischen Wandler, der mit den Ossikeln verbunden wird. Dazu wird die Koppelstange in eine laserchirurgisch geformte Mulde des Ambosskörpers eingepasst [31, 32]. Der Wandler wird an den Kortikalisträndern der Mastoidhöhle fixiert, während für Akku, Empfängerspule, Signalprozessor und Mikrofon kranial bzw. dorsal davon ein Knochenbett angelegt wird. Programmierung und Aufladen des Akkus erfolgen transkutan, die Aufladedauer wird mit 1 Std. für etwa 16 Std. Nutzungszeit angegeben. Über eine Fernbedienung kann die Lautstärke des Carina durch den Träger selbst eingestellt bzw. das Gerät an- und ausgeschaltet werden.

Vorteile: fehlender Okklusionseffekt, sehr gute Kosmetik (keine Stigmatisierung), hervorragende Tonqualität, gute Lebensqualität

Nachteile: Batterielaufzeiten, Beeinträchtigungen beim MRT

Indikation

Das Carina Implantat ist für Erwachsene geeignet, die an einer mittleren bis ausgedehnten reinen Schallempfindungsschwerhörigkeit oder an einem kombinierten Hörverlust leiden. Die Patienten

müssen mindestens 18 Jahre alt sein und wie alle elektromagnetischen Wandler ist das Carina nicht MRT-kompatibel.

OP Technik

Das Carina-System wird über einen postaurikularen Schnitt (ca. 2 cm breit) implantiert und an den Ossikeln befestigt [33]. Dabei kann die aktuelle mechanische Belastung der Ossikel durch den Wandler Intraoperativ ermittelt werden. Mittels eines Mikromanipulators lässt sich dabei die Ausrichtung der Koppelstange so optimieren, dass keine mechanische Verschiebung der Ossikelkette stattfindet. Das Knochenbett für Elektronikapsel und Mikrofon wird angelegt [34, 35]. Durch die Fixierung des Implantats via Kortikalisschrauben lässt sich eine hohe Verstärkung erreichen [31, 36, 37].

Es gibt 3 mögliche Standorte zur Positionierung des Mikrofons:

- anterior und oberhalb des äußeren Gehörgangs (Temporalis-Region)
- posterior des äußeren Gehörgangs (retroaurikuläre Region)
- auf der Mastoidspitze

Das Mikrofon reagiert sehr empfindlich auf Veränderungen der Gewebedicke, es kann zu Rückkopplungen und unerwünschten Störgeräuschen durch Bewegungen kommen [35]. Aktuell gibt es keinen Konsens über die optimale Platzierung [34], vielmehr die Empfehlung, die Positionierung unter Verwendung der Transducer Loading Assistant Software des Herstellers intraoperativ zu ermitteln [38]. Die Spitze des Wandlers kann auf dem langen Ambossschenkel sowie Stapesoberbau oder -fußplatte angebracht werden sowie am runden Fenster [34, 38]. Der Einsatz einer Tympanoplastik ermöglicht die Implantation auch bei nicht funktionierenden ossikulären Strukturen und abnormer Mittelohranatomie, solange die Rundfenstermembran zur Befestigung der Wandler Spitze vorhanden ist [34, 39].

Ergebnisse

Das System wurde in Europa nach einer klinischen Studie an 8 Patienten zugelassen [33, 38]. Eine Phase-I-Studie in den USA zeigte 3 Monate nach Implantation eine leicht verbesserte Worterkennung, allerdings kam es weitere 3 Monate später aufgrund von Gerätekomplika­tionen zu einer Verschlechterung der Sprachwahrnehmung. Nach Neueinrichtung besserte sich die Hörleistung wieder [35]. Die Ergebnisse aus der laufenden Phase-II-Studie sind noch nicht veröffentlicht, deuten allerdings auf sehr starke Differenzen bei der Worterkennung hin [40]. Ähnliches gilt für kleinere und größere (bis n = 50) Studien an verschiedenen Zentren [39, 41–43].

Die audiologischen Ergebnisse zeigen durchweg einen guten Hörgewinn für das Carina-System, wenngleich Langzeitergebnisse bis heute fehlen. Verglichen mit unbehandelten Patienten lag der mittlere Funktionsgewinn bei 29 dB bzw. 24 dB ($p = 0,0004$) [34, 38]. Die subjektive Patientenzufriedenheit (gemessen mit APHAB) ergab dabei Verbesserungen in den Bereichen EC

(49,8 vs. 19,9%), RV (57,7 vs. 44,8%) und AV (25,8 vs. 38,6%; EC = Ease of Communication, RV = Reverberation, AV = Aversiveness) [34].

Allerdings finden sich in jeder bislang publizierten Studie auch Probleme mit dem Implantat. Neben Rückkopplungseffekten, die durch Neueinrichtung behoben werden konnten, gehörten dazu verlängerte Akkuladezeiten, Extrusion des Mikrofonkabels bis hin zu vollständigem Kommunikationsverlust der implantierten Komponenten untereinander und zum Komplettausfall des Implantats [33, 35, 38].

Diskussion

In vielen Studien wurde von Problemen mit der Rückkopplung berichtet. Hier scheint die Position des Mikrofons unter der Haut ein relevanter Faktor zu sein. Hals- und Kopfbewegungen können zu Hautverschiebungen führen, die für die Störgeräusche verantwortlich sind. Daher sollte das Mikrofon so platziert werden, dass die Hautdicke über dem Mikrofon auch bei Bewegungen von Kopf und Hals gleich bleibt. Auch die Qualität der intraoperativen Kopplung zwischen Wandler und Gehörknöchelchen hat Auswirkungen auf die Leistung des Implantats. Die Transducer Loading Assistant Software liefert intraoperative Informationen zur mechanischen Belastung der Ossikel durch den Wandler und sollte nach Möglichkeit verwendet werden. Durch die Optimierung der Ankopplung kann die mechanische Verschiebung der Ossikelkette – und damit eine Versteifung der Haltebänder – verhindert werden [35, 44].

Die mit dem Carina-System erzielbaren Ergebnisse sind in Hörtests ähnlich denen mit konventionellen Hörgeräten. Dass viele Patienten trotzdem die implantierten Geräte bevorzugen, hat keine audiologischen Gründe, sondern ist der subjektiv besseren Lebensqualität geschuldet. Klinische Langzeitdaten zum Vergleich fehlen bisher. Auch fehlen Daten zur Integrität des Ambosskörpers nach Manipulation zur Einpassung der Koppelstange. Hier sind alternative Ankoppelungsmöglichkeiten zu prüfen.

3.1.2. Envoy Esteem

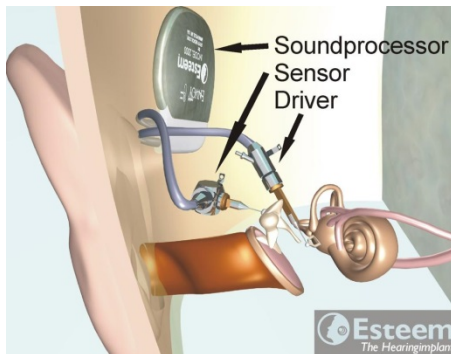


Abb. 4: Aufbau des Envoy Esteem-Systems. Eine animierte Darstellung findet sich unter: https://www.youtube.com/watch?feature=player_detailpage&v=rRopONSiKIM

Das Esteem-System (Fa. Envoy Medical, Abb. 4) nutzt die natürliche Schallimmission am Trommelfell und kommt ohne separates Mikrofon aus. Der Schall wird über einen piezoelektrischen Wandler (Sensor) am Amboss aufgenommen und verstärkt; ein weiterer piezoelektrischer Wandler (Driver), der am Stapes implantiert wird, gibt das Signal ans Innenohr weiter. Die Energieversorgung des Systems erfolgt über spezielle Batterien, die laut Hersteller eine Lebensdauer von ca. 3–9 Jahren haben [45]; allerdings war in Einzelfällen die Batterieleistung schon nach gut 2 Jahren erschöpft. Der Wechsel muss operativ erfolgen.

Vorteile: Die Signalaufnahme erfolgt über das Trommelfell, es ist kein separates Mikrofon nötig.

Nachteile: Die Gehörknöchelchenkette muss unterbrochen werden; erhebliche OP-Zeiten, Batteriewechsel nur operativ möglich.

Indikation

Derzeit ist das Gerät für Erwachsene mit moderatem bis schwerem sensineuralem Hörverlust zugelassen mit einem Sprachdiskriminierungsscore von $\geq 40\%$ im unversorgten Zustand und normaler Anatomie und Funktion von Eustachischer Röhre, Mittelohr und Trommelfell [45]. Die Eignung des Mastoids zur Aufnahme des Implantats muss radiologisch überprüft werden. Darüber hinaus müssen die Patienten ein optimal eingestelltes Hörgerät für mindestens 30 Tage getestet haben [46]. Zu den Gegenanzeigen der Implantation gehören u.a. postadoleszente und rezidivierende Otitiden sowie ein Morbus Menière.

OP-Technik

Die beiden piezoelektrischen Wandler werden nach einem retroaurikulären Schnitt mittels Hydroxylapatit in der Mastoidhöhle fixiert. Um Rückkopplungen des angetriebenen Stapes auf das Mikrofon am Amboss zu verhindern, muss die Ossikelkette im Incudostapedialgelenk bzw. am langen Ambossschenkel unterbrochen werden. Die Ankopplung an den Ossikeln wird mit Bioglaszement stabilisiert. Es ist auf ausreichend Abstand zwischen Amboss und Sensor zu achten, um bei atmosphärischen Druckluftschwankungen Spielraum für die natürlichen Bewegungen von Trommelfell und (Rest)Kette zu haben [47, 48].

Ergebnisse

Die Ergebnisse einer ersten Phase-I-Studie mit 7 Patienten waren ernüchternd. 4 Patienten hatten keinen Nutzen durch das System, da es zu Undichtigkeiten im Gehäuse gekommen war, erst nach Revision konnten 5 Patienten an den postoperativen Untersuchungen teilnehmen. Deren Ergebnisse nach 2 Monaten waren besser als im präoperativ unversorgten Zustand, aber nicht besser als mit optimaler Hörgeräteversorgung.

In Phase II der klinischen Untersuchungen von 2004–2009 lag die Spracherkennungsschwelle im Vergleich zur optimalen Hörgeräteversorgung um 12 dB höher, der durchschnittliche Reintongewinn betrug 27 dB, es kam zu einer Verbesserung der Worterkennung um 22% [48]. Das subjektive Empfinden zur Lebensqualität wurde mithilfe eines eigens entwickelten Fragebogens in einer Reihe von Studien untersucht [48-50]; teilweise ergänzend zum Glasgow Benefit Inventory (GBI) Score. Dabei wurden insgesamt leichte Verbesserungen festgestellt, die bei Patienten mit mittelschwerem Hörverlust deutlicher ausfielen als bei Patienten mit schwerem Hörverlust.

Bei 3 Patienten trat eine sekundäre Fazialisparese auf, 3 weitere Patienten mussten aufgrund ungenügender audiologischer Ergebnisse revidiert werden [48]. Weitere unerwünschte Wirkungen waren u.a. Wundkomplikationen, die eine Revision erforderten [47, 51] sowie Störungen an der Chorda tympani [51].

Diskussion

Die klinischen Studien konnten die gewünschten Effekte eines vollimplantierbaren Hörsystems belegen: Keine Okklusion und geringe Distorsionen führen zu einem subjektiv besseren Hörgefühl als konventionelle Hörgeräte. Eine Besonderheit des Esteem-Implantats ist es dabei, dass die Signalaufnahme über das Trommelfell erfolgt. Dadurch ist kein Mikrofon erforderlich.

Dem steht eine Reihe von Nachteilen gegenüber. Dazu gehört die aufwendige Operation mit obligater Unterbrechung der Gehörknöchelchenkette zur Vermeidung von Rückkopplungen, die bei bestehender Schallempfindungsschwerhörigkeit zu einer zusätzlichen iatrogenen Schallleitungsschwerhörigkeit führen kann, wenn das Gerät nicht eingeschaltet ist. Zudem kann die

Batterie nur im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs gewechselt werden. Die vom Hersteller angegebene Lebensdauer von bis zu 9 Jahren wird dabei in der Praxis nur selten erreicht.

3.2 Teilimplantierbare Systeme

3.2.1. Ototronix Maxum

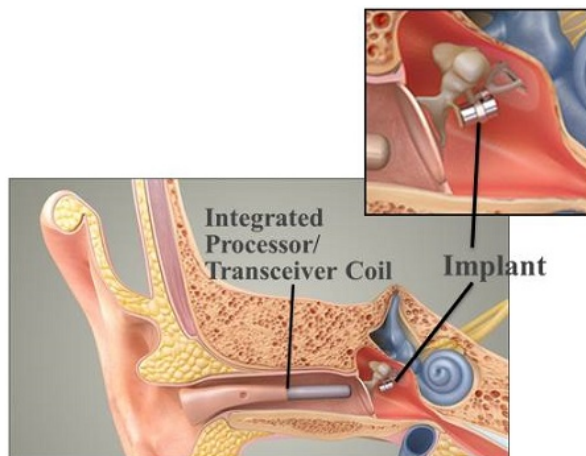


Abb. 5: Aufbau des Maxum-Systems.

Das teilimplantierbare Maxum-System (Fa. Ototronix, Abb. 5) basiert auf einer Technologie, die zuvor bereits als Soundtec Direct Drive Hörsystem (Fa. Soundtec) auf dem Markt war. Die implantierte Komponente ist bei beiden Geräten gleich. Das Maxum-System hat im Gehörgang eine Kombination aus digitalem Soundprozessor und elektromagnetischer Spule (Integrated Processor Tranceiver Coil, IPC). Schallwellen werden hier empfangen und verstärkt. Die Spule erzeugt dann ein elektromagnetisches Feld, das den am Incudostapedialgelenk angebrachten Magneten stimuliert [52].

Die Entwicklung begann in den 1980er-Jahren am House Ear Institute (USA). Nach anfänglichen Schwierigkeiten – wegen Oxidationsproblemen musste der Magnet häufig getauscht werden – begann 1998 Phase I der klinischen Studien und 2001 wurde das System als zweites AMEI von der FDA zugelassen. Trotz 600 implantierter Patienten zog sich Soundtec 2004 aus dem Markt zurück und wurde 2009 von Ototronix übernommen. Als einer der Gründe gilt ein Raschelgeräusch, das auch ohne Audioprozessor wahrnehmbar war.

Vorteile: einfacher und schneller Eingriff, problemlos auch in lokaler Betäubung möglich

Nachteile: Kette wird deutlich schwerer, Schallleitungsschwerhörigkeit häufig nicht zu vermeiden, Kette muss unterbrochen werden

Indikation

Das Ototronix Maxum-System ist für Erwachsene mit mittel- bis hochgradigem Schallempfindungshörverlust geeignet. Wie alle elektromagnetischen Wandler ist das Maxum nicht MRT-kompatibel [53, 54].

OP-Technik

Die OP-Technik ist einer Stapesplastik vergleichbar und kann in aller Regel in lokaler Betäubung durchgeführt werden. Nach Inzision und Auslösen des Gehörganglappens Vordeckeln des Trommelfells und Neurolyse der Chorda tympani. Anschließend Darstellen der Stapes suprastruktur. Beim Einbringen des Implantats ist darauf zu achten, dass es sehr empfindlich ist und nicht direkt angefasst werden sollte. Der geöffnete Teil der Fixierhülse wird um den Stapeskopf gelegt. Sie besteht aus Nitinol und kann z.B. mit dem Laser geschlossen und so am Stapeskopf fixiert werden [52].

Ergebnisse

2002 wurden die Ergebnisse der Phase-II-Studien mit 103 Patienten publiziert [55]. Sie hatten einen funktionellen Hörgewinn von 7,9 dB und 5,3% besseres Sprachverständnis im Vergleich zur optimalen Versorgung mit Hörgeräten. In mehreren Studien wurde auch die subjektive Patientenzufriedenheit mithilfe von Fragebögen untersucht [55, 56]. Sie zeigten eine statistisch signifikant höhere Zufriedenheit sowie eine Reduktion der akustischen Rückkopplung und von Verschlusseffekten im Vergleich zu herkömmlichen Hörgeräten. Postoperativ sind durchschnittlich 1–3 Sitzungen zur Feinabstimmung des IPC nötig [52].

Zu den unerwünschten Ereignissen im Rahmen der Zulassungsstudie gehörten Ohrenscherzen und Veränderungen des Geschmackssinns. Im Rahmen der subjektiven Beurteilung durch die Patienten von Beschwerden berichteten 55% der Patienten über Bewegungen des Magneten, die zum Teil eine Entfernung des Implantats nötig machten [57].

Diskussion

Es handelt sich um ein einfaches und schnell einsetzbares System, das sich bislang aber nicht durchsetzen konnte. Das ist v.a. der Tatsache geschuldet, dass der Benefit im Vergleich zu einem modernen Hörgerät sehr gering ist und somit die Nachteile deutlich überwiegen.

3.2.2. Cochlear MET

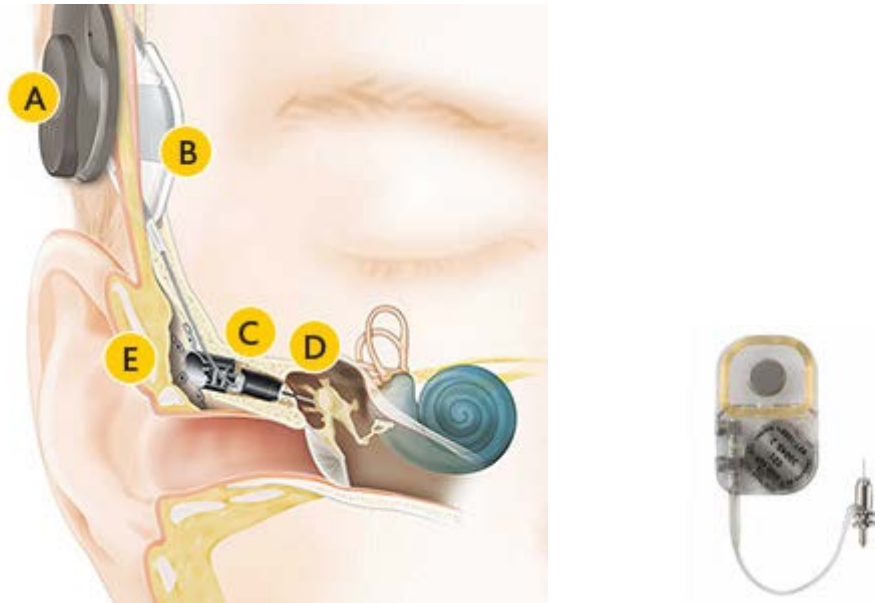


Abb. 6: Aufbau des MET-Systems. Eine animierte Darstellung findet sich unter: https://www.youtube.com/watch?v=hBe1mFZCPcc&feature=player_embedded actuator on ossicles

Das MET-System (Middle Ear Transducer, Fa. Cochlear, Abb. 6) ist ein teimplantierbares aktives Mittelohrimplantat, das zwischenzeitlich als Carina (s. Kap. 3.1.1) zum vollimplantierbaren Hörsystem weiterentwickelt wurde. Beiden gemeinsam ist ein elektromagnetischer Wandler, der über eine Kopplungsstange mit der Ossikelkette verbunden ist. Der externe Soundprozessor des MET besteht aus Mikrophon, digitalem Soundprozessor, Magnet und Spule [58]. Neben der Schallempfindungsschwerhörigkeit kann das System mit modifizierten Kopplungsstangen auch bei Schallleitungsschwerhörigkeiten bzw. kombinierten Schwerhörigkeiten eingesetzt werden. Auch im Rahmen von Ohrfehlbildungen [59] und in der Otosklerosechirurgie [60] wurde es bereits eingesetzt.

Vorteile: sehr leistungsstarkes System, höhere Verstärkung als VSB

Nachteile: sehr anspruchsvolle Operationsmethode, Ankopplung am Ambosskörper mit Störung der Integrität des Ambosskörpers (Nekrosegefahr)

Indikationen

Das Cochlear MET-System ist bei Erwachsenen mit mittel- bis hochgradigem Schallempfindungshörverlust oder mittel- bis hochgradigem kombinierten Hörverlust einsetzbar.

Die Hörschwelle sollte in den Frequenzen 250–500 Hz 65 dB HL und ab 1000 Hz die Schwelle von 80 dB HL nicht unterschreiten und stabil sein. Auch anatomische Limitierungen für den Zugangsweg in das Antrum mastoideum müssen beachtet werden [61]. Kontraindikationen sind retrocochleäre und zentrale Hörstörungen, persistierende Mittelohrentzündungen oder schwere Begleiterkrankungen. Vor einer MET-Implantation sollte eine mindestens 3-monatige Hörgeräteerprobung und Anpassung durchgeführt werden. Das MET-Implantatsystem ist nicht MRT-fähig.

OP-Technik

Die OP Technik entspricht einer erweiterten Antrotomie, allerdings mit vollständiger Exposition des Ambosskörpers. Nach Einpassen des Implantats wird mit dem Laser eine Vertiefung in den Ambosskörper eingebracht, um die Koppelstange einzupassen. Hierdurch werden anschließend die Vibrationen auf die Gehörknöchelchenkette übertragen.

Ergebnisse

Eine Analyse mit 282 Patienten aus mehr als 100 Zentren erfasste funktionellen Hörgewinn, Spracherkennung und subjektive Patientenwahrnehmung vor der Implantation sowie 2, 3, 6 und 12 Monate danach [62]. Sprachverständnis und subjektive Beurteilung der Patienten waren postoperativ verbessert. Die Verstärkung für den Frequenzbereich 250– 6000 Hz zeigte einen deutlichen Peak von +38 dB bei 1500 Hz und noch 27 dB bei 6000 Hz [63].

Diskussion

Die minimale Veränderung in der Luftleitungsschwelle nach Implantation bei unveränderter Knochenleitungsschwelle wird mit der Massenbelastung durch die Ankopplung erklärt [64]. Im Rahmen einer niederländischen Studie erzielten Patienten ab einer Schallempfindungsschwerhörigkeit von 65 dB mit MET im Vergleich zu konventionellen Hörgeräten und der Vibrant Soundbridge (VSB) eine bessere Sprachdiskrimination [65].

3.2.3. Cochlear Codacs

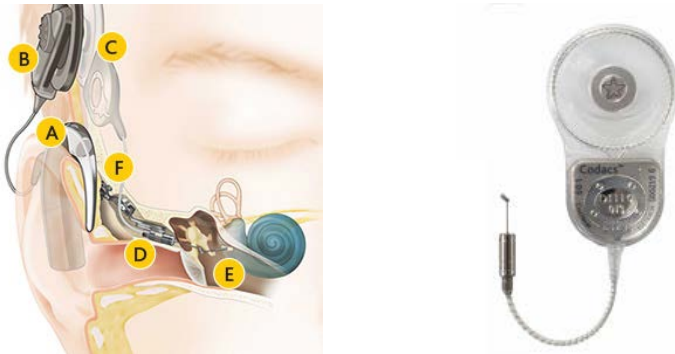


Abb. 7: Aufbau des Codacs-Systems. Eine animierte Darstellung findet sich unter: https://www.youtube.com/watch?v=VKIH-IAkxS8&feature=player_embedded

Das Codacs-System (Fa. Cochlear, Abb. 7) besteht aus einem externen, programmierbaren Sprachprozessor und dem eigentlichen Implantat, das am Schädel fixiert wird. Mittels einer Koppelstange, an deren Ende ein künstlicher Amboss angebracht ist, werden die Schwingungen durch die Steigbügel Fußplatte an die Perilymphe übertragen [66]. Bei maximaler Ausgangsleistung ist theoretisch eine Verstärkung von bis zu 94 dB möglich (Herstellerangabe).

Vorteile: hohe Verstärkungsleistung, im Vergleich zum CI natürlicherer Höreindruck

Nachteile: aufwendiges operatives Verfahren, Innenohr gefährdet

Indikationen

Das Codacs-System ist bei hochgradiger, bis an Taubheit grenzender kombinierter Schwerhörigkeit bei ausreichender cochleärer Reserve indiziert. Als minimale Knochenleitungsschwelle gelten 75 dB bei 500 Hz und 90 dB bei 2 kHz. Für Patienten mit nichtbelüftetem Mittelohr und fehlender hinterer Gehörgangswand ist ein mehrstufiges Vorgehen ratsam (subtotale Petrosektomie, Verschluss des äußeren Gehörgangs, Obliteration von Mittelohr und Mastoid) [66].

OP-Technik

Bei Patienten mit intakter hinterer Gehörgangswand und belüftetem Mittelohr werden die Weichteile nach retroaurikulärer Schnittführung vom Mastoid abgehoben und eine Periosttasche nach okzipital für die spätere Aufnahme des Implantats mit der Übertragungsspule angelegt. Nach Mastoidektomie und posteriorer Tympanotomie wird die Gehörknöchelchenkette dargestellt. Anschließend wird eine Knochenkuhle am hinteren unteren Rand des Mastoidrands gebohrt und

das Fixationssystem mit Mikroschrauben befestigt. Nach Einsetzen des Implantats wird der Transducer im Befestigungssystem über der Stapesfußplatte positioniert; Entfernung der Stapes suprastruktur und Eröffnung der Fußplatte erfolgen analog einer Stapesplastik.

Bei Patienten mit fehlender hinterer Gehörgangswand oder nicht belüftetem Mittelohr empfiehlt sich eine subtotale Petrosektomie mit Verschluss des äußeren Gehörgangs sowie des Mittelohrs und des Mastoids mit Bauchfett. Nach Anheben des Bauchfetts kann die Implantation ausgeführt werden.

Ergebnisse

Eine erste kleine Studie an Patienten mit hochgradiger kombinierter Schwerhörigkeit bei Otosklerose zeigte substantielle Verbesserungen von Hörschwelle, Sprachverständnis und subjektivem Hörerleben. Das Sprachverständnis konnte dabei von initial 40% auf postoperativ 100% gesteigert werden (bei 75 dB) [67]. Auch eine größere Studie von 2014 an Patienten mit hochgradiger, kombinierter Schwerhörigkeit zeigte signifikante Unterschiede [66]: Die mittlere Verbesserung der Hörschwelle betrug im Freifeld 50 ± 9 dB vs. 38 ± 11 dB für konventionelle Hörgeräte, das Sprachverstehen stieg von 25% statistisch signifikant auf 85% (bei 65 dB). Auch die subjektive Bewertung durch die Patienten war im Vergleich zum konventionellen Hörgerät besser.

Diskussion

Die Studien beschreiben eine gewisse Variabilität der Ergebnisse – ähnlich Patienten mit fortgeschrittener Otosklerose, die eine konventionelle Stapesplastik erhielten. Die Verstärkerleistung des Codacs ist sehr groß und Patienten beschreiben den Höreindruck als natürlich. Im Vergleich zu anderen Systemen, bei denen mechanische Faktoren zur Kopplung an die Gehörknöchelchenkette zum Einsatz kommen und die von den mechanischen Eigenschaften der verbliebenen Mittelohrstrukturen beeinflusst werden, zeigt die direkte Perilymphankopplung des Codacs-Systems sehr konsistente Ergebnisse mit geringer Streubreite. Allerdings ist das operative Verfahren diffizil und die Vorhersage der Hörergebnisse nach Implantation bleibt schwierig [68], auch weil es bei Patienten mit bilateraler hochgradiger Schwerhörigkeit problematisch sein kann, die cochleäre Reserve zu bestimmen. Der Einsatz eines Codacs-Systems ist prinzipiell auch bei Patienten mit reiner Schallempfindungsschwerhörigkeit denkbar. In Anbetracht der noch geringen Fallzahl sind weiter reichende Aussagen schwierig.

3.2.4. Rion Device

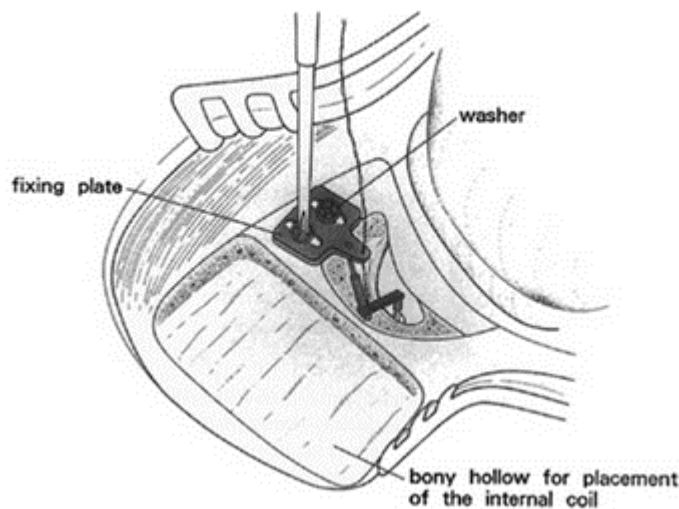


Abb. 8: Aufbau des Rion Devices, nach [71].

Bereits 1978 begann an den Universitäten Ehime und Teikyo in Japan die Entwicklung eines teil- und voll-implantierbaren Hörsystems mit piezoelektrischem Wandler (Abb. 8), das von Rion nach erfolgreichen Tierversuchen ab 1984 klinisch getestet wurde. 1993 wurde das System in Japan zugelassen [69]. 2005 verschwand die Firma aufgrund fehlender Wirtschaftlichkeit vom Markt.

Vorteile: gute Verstärkungsleistung, hohe Patientenzufriedenheit

Nachteile: Schalleitungsschwerhörigkeit häufig nicht zu vermeiden. Eingriff in Mastoid und Mittelohr notwendig

Indikationen

Der RION-Device war zugelassen für Patienten mit kombiniertem Hörverlust durch schwere Mittelohrschäden, die nicht operativ rehabilitiert werden konnten.

OP-Technik

Eröffnen des Ohres von posterior und Eröffnen des Mastoids. Darstellen der Stapessuprastruktur. Einbringen und Fixieren einer Befestigungsplatte im Mastoid, Einbringen des piezoelektrischen Elements und Ankoppeln an der Suprastruktur, ggf. befestigen mit Zement. Bei Fehlen der Suprastruktur kann auch eine Mittelohrprothese zur Überbrückung der Distanz zwischen Koppellement und Fußplatte verwendet werden.

Ergebnisse

Von 28 Patienten, die bis 1989 mit der ersten Generation des Systems versorgt wurden, zeigten 27 eine signifikante Hörverbesserung [70]. Allerdings wurden bei 17 Patienten auch Komplikationen dokumentiert: 8 Patienten entwickelten erhebliche Tubenbelüftungsprobleme, Retraktionstaschen des Trommelfells und/oder Cholesteatome. Bei 4 Patienten musste das System aufgrund von Wundheilungsstörungen und Fistelbildung explantiert werden. Weitere 4 Patienten erlitten einen progressiven Schallempfindungshörverlust und mussten deshalb explantiert werden [70].

1990 wurde die 2. Generation des Systems vorgestellt. Zu den Verbesserungen gehörten eine dünnere innere Spule, ein robusterer Leitungsdraht und eine um durchschnittlich 10 dB bessere Verstärkung. Von 11 Patienten entwickelte 1 Patient eine retroaurikuläre Fistel und musste explantiert werden, 2 weitere Patienten entwickelten ein Cholesteatom. Der funktionelle Hörgewinn in beiden Studien betrug durchschnittlich 36 dB bei hoher Patientenzufriedenheit aufgrund von reduziertem Feedback und natürlichem Klang im Vergleich zum Hörgerät [71, 72]. Die durchschnittliche Nutzungsdauer des Geräts betrug 16,6 Jahre, die längste Nutzungsdauer 21 Jahre.

Diskussion

Bei erheblichem operativem Aufwand und geringer Fallzahl waren die Ergebnisse sowohl in der ersten, als auch in der zweiten Serie überwiegend gut bis sehr gut. Vergleichbar dem TICA war jedoch die wirtschaftliche Grundlage nicht gegeben, sodass das System letztendlich keine größere Verbreitung bekam und eingestellt wurde.

3.2.5. Implex TICA

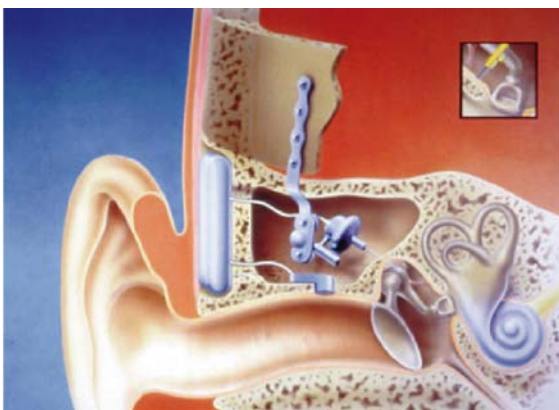


Abb. 9: Aufbau des Implex TICA.

Das Hörsystem TICA LZ 3001 (totally integrated cochlea-amplifier, Fa. Implex, Abb. 9) wurde in den 1990er-Jahren in Tübingen entwickelt. Es besteht aus 3 implantierbaren Modulen: deressoreinheit mit Batterie und digitalem Audioprozessor, dem Membranrezeptor als Mikrofon und dem piezoelektrischen Transducer. Alle Komponenten konnten vollständig im Bereich des Mittelohrs, der Mastoidhöhle (nach Mastoidektomie) und im knöchernen Gebiet hinter der Ohrmuschel implantiert werden. Bei der Entwicklung der einzelnen Komponenten wurde insbesondere auf sichere Implantierbarkeit, hohe Übertragungsqualität (geringe Verzerrungen, große Bandbreite), Biostabilität der Implantatkomponenten sowie Robustheit gegenüber mechanischen und elektromagnetischen Umwelteinflüssen geachtet [73–76]. 1998 erhielt das TICA als erstes vollimplantierbares AMEI die Zulassung für Europa. Nachdem das Unternehmen Implex insolvent war, wurde die Technologie von Cochlear übernommen.

Vorteile: Mikrofon im Gehörgang, weitgehend natürliches Hören, gute Rehabilitation bei Hochtonsteilabfällen

Nachteile: kurze Akkulaufzeit, umfangreiches operatives Vorgehen

Indikationen

Patienten mit mittelschwerem bis schwerem sensorineuralem Hörverlust [77].

OP-Technik

Nach Anlegen einer Mastoidektomie Darstellung des Ambosskörpers. Nun Darstellung der hinteren Gehörgangswand und Ausdünnen derselben. Einbringen einer Bohrung zur Aufnahme des Mikrofons, wobei besonders auf die Integrität der Gehörgangshaut zu achten ist. Anbringen einer Halterplatte an der später der Aktor befestigt wird sowie Einbringen und Fixieren des Hörgeräts im Bereich der Kalotte. Die Übertragung kann entweder über einen Elbow-Clip, eine Ambossankoppelung oder eine Ankoppelung an eine Mittelohrprothese realisiert werden.

Ergebnisse

Die publizierten Ergebnisse beschränken sich auf eine Phase-III-Studie mit 20 Patienten aus dem Jahr 2004. Dort zeigten im 6-Monats-Followup 17 der 20 Patienten einen funktionellen Hörgewinn und eine bessere Spracherkennung.

Persönliche Erfahrungen mit dem TICA-System

Der Autor hat selbst 2 Patienten mit Hochtonsteilabfall mit dem TICA-System versorgt. Beide Patienten wollten wieder gut hören können, ohne durch ein sichtbares Hörgerät stigmatisiert zu sein und waren mit dem TICA hoch zufrieden hinsichtlich Verstärkungsleistung und Tragekomfort. Einzig die Akkulaufzeit war von Anfang an für beide Träger die limitierende Komponente. Einer der operierten Patienten war ein Allgemeinarzt, der dank optimaler Mikrofonlage mit TICA auch wieder in der Lage war, normal zu auskultieren.

Letztlich war das TICA Hörsystem seiner Zeit aber zu weit voraus – der Markt war für diese neue Art von Hörgeräten noch nicht aufnahmebereit. Die beiden Patienten mussten Jahre später, nachdem die Firma Implex vom Markt verschwunden war und kein technischer Support mehr zur Verfügung stand, mit einem teilimplantierbaren Hörsystem vom Typ VSB „umgerüstet“ werden.

3.2.6. Med-EL Vibrant Soundbridge

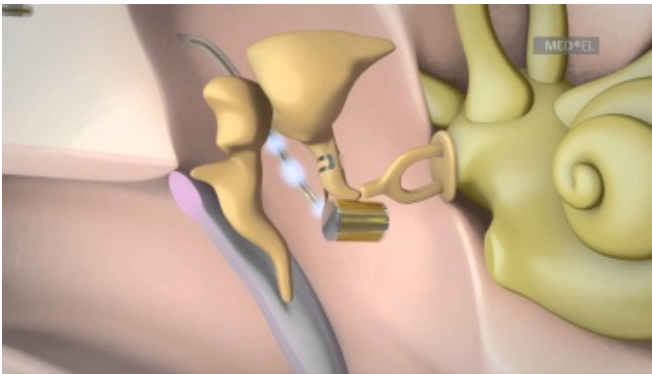


Abb. 10: Aufbau des VSB-Systems. Eine animierte Darstellung findet sich unter: <https://www.youtube.com/watch?v=gzpNY6Rk-Hc>

Die Vibrant Soundbridge (VSB, Fa. Med-EL, Abb. 10) ist das momentan weltweit am häufigsten eingesetzte implantierbare Hörsystem [78]. Von Symphonix Devices entwickelt und 1996 erstmalig implantiert kann es bei vielen Formen der Schwerhörigkeit eingesetzt werden [79, 80]. Im externen Audioprozessor sind Mikrofon, Sendespule und Batterie integriert, im Implantat Empfangsspule mit Prozessorelement (vibrant ossicular prosthesis, VORP) und elektromagnetischer Schwinger (floating mass transducer, FMT) [81].

Im FMT wird das Schallsignal durch die Rückstoßkraft des in der Spule bewegten Dauermagneten in mikromechanische Vibrationen gewandelt. Der FMT wird entweder an die Ossikel, eine Mittelohrprothese oder das runde Fenster gekoppelt und leitet die Schwingungen so weiter an das Innenohr.

Da der FMT nicht am Felsenbein verankert werden muss, ergibt sich eine Vielzahl von Ankopplungsmöglichkeiten und die Indikationsbreite nimmt zu. Durch die Verankerung an nur einer Struktur des Mittelohrs ist die VSB unabhängig vom Wachstum des umgebenden Knochens und

kann auch bei Kindern eingesetzt werden. Über ein Simulationssystem (direct drive stimulator, DDS) kann die VSB präoperativ mit dem Trommelfell in Kontakt gebracht werden und dem Patienten so einen groben Eindruck vom zu erwartenden Ergebnis vermitteln. Die Prozessortechnik der VSB beherrscht in der Zwischenzeit Programme für verschiedene Hörsituationen, die der Patient selbst am Gerät auswählen kann. Die VSB ist mit über 50 Publikationen das am besten erforschte AMEI [74].

Vorteile: Die VSB ist MRT-tauglich bis 1,5 Tesla und durch die Einpunkt-Fixierung auch bei Kindern einsetzbar. Variable Kopplungsmöglichkeiten erlauben den Einsatz bei unterschiedlichen Pathologien.

Nachteile: Schallschatten bei MR-Schädeluntersuchung

Indikationen

Die VSB ist für Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren mit Schallleitungs- und kombinierter Schwerhörigkeit zugelassen (Abb. 11).

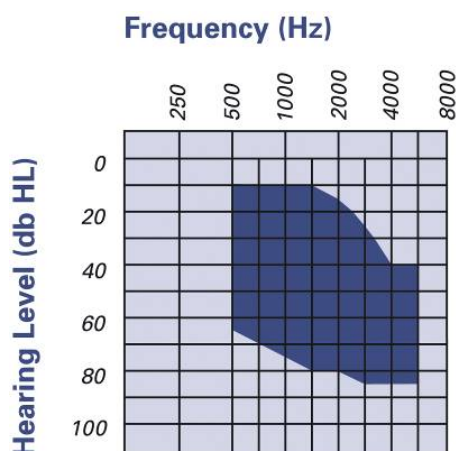


Abb. 11: Audiologischer Indikationsbereich für die Vibrant Soundbridge.

OP-Technik

Es existieren verschiedene Operations- und Ankopplungstechniken. Bei der klassischen Vibroplastie wird die VORP in einem passend ausgebohrten Knochenbett positioniert und der FMT am langen Ambossschenkel fixiert. Ein Leitungskabel verbindet die beiden Elemente [78].

Durch die Entwicklung der verschiedenen Kuppler existieren mittlerweile viele Variationen dieses Themas [82–84]. Bei irreparabler Fehlbildung oder Zerstörung von Außen- und Mittelohrstrukturen lässt sich der FMT auch direkt am runden Fenster ansetzen. Dadurch können Schallleitungs- oder kombinierte Schwerhörigkeit behandelt werden [85].

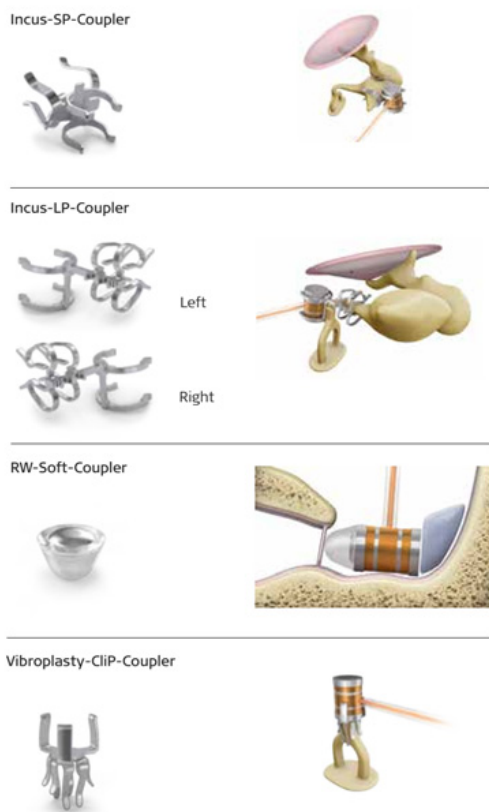


Abb. 12: Verschiedene Kuppler der Vibrant Soundbridge für Positionierung des FMT am kurzen (a) oder langen (b) Incusarm, am runden Fenster (c) oder am Stapeskopf (d).

Ergebnisse

Zur VSB liegen umfangreiche Studien vor, die zum Teil auch über einen längeren Zeitraum liefen und in mehreren Metaanalysen ausgewertet wurden [86–88]. 9 Studien mit insgesamt 153 Patienten verglichen die Soundbridge dabei mit konventionellen Hörgeräten. 6 der 9 Studien (n = 129) fanden einen klinisch signifikant größeren Nutzen (> 5 dB Differenz in der Verstärkung) für die VSB. Für die Spracherkennung sind die Ergebnisse unterschiedlich, teilweise fehlen Angaben zur statistischen Signifikanz der Ergebnisse. Eine detaillierte Untersuchung zur Lebensqualität (n = 51) bescheinigte

der VSB einen signifikanten Vorteil gegenüber konventionellen Hörgeräten in allen untersuchten Unterkategorien ($p < 0,001$) [89].

Im Vergleich zur unversorgten Situation – 29 Studien mit insgesamt 796 Patienten – waren die Unterschiede erwartungsgemäß größer und alle Studien bescheinigten der VSB einen signifikanten Hörgewinn von durchschnittlich 27,1 dB. Das Glasgow Benefit Inventory (GBI) als Indikator für Lebensqualität kam in 4 Studien zum Einsatz. Während die VSB in der Subkategorie „general“ in allen 4 Studien besser bewertet wurde, zeigte sich in der Subkategorie „physical“ nur in einer Studie eine Verbesserung, in 2 Studien waren die Ergebnisse vergleichbar und in einer verschlechterten sich die Ergebnisse mit der VSB [88].

Diskussion

Die VSB eignet sich für verschiedene Formen der Schwerhörigkeit und ist auch für Kinder zugelassen [90]. Eingesetzt wird sie bei Schallempfindungsschwerhörigkeit, wenn die Versorgung mit konventionellen Hörgeräten wegen chronischer Otitis externa oder Intoleranz nicht möglich ist, sowie bei Schallleitungs- und kombiniertem Hörverlust, wenn konventionelle Tympano- und Ossikuloplastik das Hörvermögen nicht verbessern konnten. Da die VSB nicht am Schädelknochen befestigt wird, ist bei tiefen Frequenzen ein erheblicher Energieverlust zu beobachten und Patienten mit Hörverlust bei 250–500 Hz benötigen hier eine größere Lautstärke, die aus Energiegründen aber limitiert ist [91].

Die Studien zeigen zum Teil eine erhebliche Varianz bei funktionellem Hörgewinn und Spracherkennung. Das kann sowohl an der hohen Variabilität der FMT-Ankopplung – mit unterschiedlicher Effektivität – liegen, als auch an den vorliegenden, aber im Rahmen der Studien nicht erfassten Kofaktoren (z.B. Pathologie, Zeitpunkt und Ausmaß der Schwerhörigkeit). Die Differenzen bei der Spracherkennung (unversorgt 0–72%, mit VSB 55–95%) haben zudem methodische Gründe, da viele unterschiedliche Erkennungssysteme zum Einsatz kamen.

Da die VSB-Versorgung in allen klinischen Studien einen deutlichen Hörgewinn im Vergleich zur unversorgten Situation beschreibt, kann die VSB als effektive Therapieoption angesehen werden. Ein besseres Sprachverständnis vs. Hörgeräteversorgung in ruhiger Umgebung war nur in einer Studie signifikant nachweisbar [92]. Im Störgeräusch erzielten die Patienten dagegen mit VSB häufiger ein besseres Sprachverständnis als mit konventionellen Hörgeräten. Eine Langzeitstudie zeigte stabile Ergebnisse über die Beobachtungszeit (5–8 Jahre) [93].

Ein Konsensus-Statement von 2014 zur Implantation des FMT am runden Fenster [94] beschreibt die Technik als zuverlässiges Verfahren für Patienten mit Schallleitungs- und kombiniertem Hörverlust. Zu ähnlichen Ergebnissen für dieses Verfahren kommen eine retrospektive Untersuchung chirurgischer und audiologischer Daten von 21 Patienten zwischen 19 und 62 Jahren [95] und eine Langzeitstudie (Nachverfolgungszeit 12–71 Monate) an Kindern und Erwachsenen [96].

4. Bone Conduction Implants (BCI)

Knochenverankerte Hörsysteme (Bone Conduction Implants, BCI) werden vor allem bei Patienten mit Schallleitungsschwerhörigkeit eingesetzt, bei denen die Innenohrfunktion weitgehend erhalten ist. Da die Schallenergie via Knochenleitung übertragen wird, ist die Verstärkung des Innenohrs begrenzt. Trotzdem kann bei einer reinen Schallleitungsschwerhörigkeit ein ähnlich guter funktioneller Hörgewinn erzielt werden wie mit aktiven implantierbaren Systemen. Der größte Vorteil der BCI gegenüber AMEI ist der deutlich reduzierte operative Aufwand, ohne Eröffnung des Mittelohrs oder Manipulationen an der Kette. Daraus resultiert auch die niedrige Komplikationsrate.

Bei den BCI unterscheidet man passive und aktive Varianten, bei den aktiven weiter perkutane und transkutane Systeme (Tab. 3).

	Passiv	Aktiv
Perkutan		Baha Connect Oticon Ponto
Transkutan	Baha Attract Sophono Alpha	Oticon BCI Best Transducer Bonebridge

Tab. 3: BCI im Überblick.

4.1. Passive BCI

4.1.1. Baha Attract

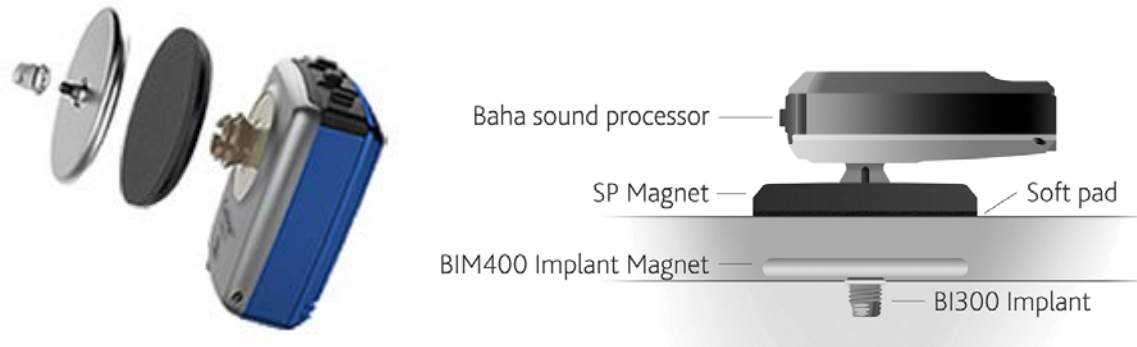


Abb. 13: Aufbau des Baha Attract.

Das knochenverankerte Baha (bone anchored hearing aid, Fa. Cochlear, Abb. 13) ist seit fast 40 Jahren im klinischen Einsatz. Seit 2014 gibt es neben dem klassischen perkutanen System (Baha Connect, siehe Kap. 4.2.1.1) auch das transkutane System Baha Attract. Die Information wird durch die geschlossene Haut übertragen und der Soundprozessor magnetisch über der Implantatschraube gehalten, was mögliche Wundprobleme reduziert. Die maximale Verstärkerleistung liegt je nach Soundprozessor bei 40–60 dB zwischen 250 und 4000 Hz [97–99].

Vorteile: MRT-tauglich bis 1,5 T, gute Hautverträglichkeit

Nachteile: hoher Anpressdruck, Verstärkungsleistung durch Hautdicke reduziert

Indikationen

Das Baha-System kann zur Behandlung von Schallleitungsschwerhörigkeit, kombinierter Schwerhörigkeit und einseitiger sensorineuraler Taubheit bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren eingesetzt werden.

OP-Technik

Üblicherweise wird die Operation unter Allgemeinanästhesie durchgeführt. Nach retroaurikulärer Eröffnung Identifikation der Implantationsstelle. Einbringen der Schraube (wenn kein Systemwechsel) und Einbringen der Magnetplatte, Fixieren und Wundverschluss. Nach 6 Wochen Aktivieren des Audioprozessors und Fitting.

Ergebnisse

Erste Erfahrungen an 12 Patienten zeigten eine statistisch signifikante Hörverbesserung mit einem durchschnittlichen Schwellenwert von 56 dB ohne und 37 dB mit Baha Hörsystem [100]. Auch die subjektive Patientenbewertung im APHAB war signifikant besser in den Subkategorien Reverberation ($p = 0,016$), Background noise ($p = 0,035$), und Global score ($p = 0,038$). Im parallel erhobenen Schmerz-Score wurden ausschließlich niedrige Werte dokumentiert, ein anfängliches Taubheitsgefühl ging bei den meisten Patienten im Lauf der Zeit zurück.

Der Signalverlust durch die transkutane Übertragung (ca. 5 dB bei 1000 Hz und 20–25 dB über 6000 Hz) kann durch individuelle Anpassung des Soundprozessors teilweise ausgeglichen werden, vor allem im Bereich um 3000 Hz [101]. Eine andere Studie mit 27 Patienten bestätigte die Hörverbesserung und betonte die einfache Implantierung und den komplikationsfreien Heilungsverlauf. Am Ende der 9-monatigen Nachbeobachtungszeit trugen sämtliche Patienten das Implantat noch und bewerteten es positiv [97]. Auch eine aktuelle Multicenter-Studie von 2016 zeigte signifikante Verbesserung des Sprachverstehens bei Patienten mit bilateraler kombinierter Schwerhörigkeit, bilateraler Leitungsschwerhörigkeit und einseitiger Taubheit nach perkutaner Implantation eines Baha [102].

In den erwähnten Studien wurden bei insgesamt 128 Patienten lediglich 3 schwerwiegende Ereignisse erfasst, die eine Revision erforderlich machten (2,3%). Alle hatten hautassoziierte Ursachen.

Diskussion

Das Baha attract ist eine sinnvolle Erweiterung zur Vermeidung der immer wieder auftretenden Schraubenextrusionen. Nachteilig sind die starre Platte, welche die Operation aufwendig gestalten kann, sowie der hohe Anpressdruck. Die Tatsache, dass viele Patienten, die mit einem Baha Connect ausgestattet sind, problemlos „umgerüstet“ werden können, ist ein großer Vorteil des Systems.

4.1.2. Sophono Alpha



Abb. 14: Aufbau des Sophono Alpha.

Auch beim Sophono Alpha-System (Fa. Medtronic, Abb. 14) handelt es sich um ein passives, transkutanes System. Aktuell ist das Modell Alpha 2 am Markt, bestehend aus Titanimplantat und externem Prozessor. Als Halterung wird ein Doppelmagnet am Schädelknochen fixiert [99, 103]. Durch die besonders kompakte Bauweise soll der Prozessor idealerweise komplett im Haaransatz verschwinden. Gesteuert wird das System über einen digitalen 4-Kanal-Prozessor mit 16 Frequenzbändern.

Vorteile: MRT-zugelassen bis 3 T, gute Hautverträglichkeit

Nachteile: geringe Verstärkungsleistung (45 dB werden nicht erreicht), sehr großer äußerer Anteil

Indikationen

Das System kann zur Behandlung von Schallleitungsschwerhörigkeit, kombinierter Schwerhörigkeit und einseitiger sensorineuraler Taubheit bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren eingesetzt werden [103].

OP-Technik

Das Sophono Alpha System (SAS) besteht aus 2 Teilen, einem implantierten Magneten und dem äußeren Audioprozessor. Die Operation wird in Allgemeinanästhesie durchgeführt. Nach Identifikation der richtigen Position Anlegen des Implantatbetts und Einpassen des Implantats. Das Implantat wird mit Titanschrauben fixiert. Nach 4 Wochen kann der Audioprozessor aktiviert und eingestellt werden.

Ergebnisse

Die aktuell verfügbaren Studiendaten stammen hauptsächlich vom Modell Alpha 1. Bei Schalleitungs- und kombinierter Schwerhörigkeit erreichten Patienten im Freifeld ohne Hörgerät praktisch keine Verständlichkeit im Einsilbertest (Mittelwert $\pm 10\%$), mit Hörsystem im Mittel $86 \pm 17\%$. Der mittlere тонаudiometrisch gemessene Hörgewinn im Freifeld betrug $38 \pm 8\text{ dB}$ [104]. Patienten mit bilateralem Schalleitungshörverlust erreichten dabei einen höheren funktionellen Hörgewinn als Patienten mit kombiniertem Hörverlust ($21,9 \pm 10,4\text{ dB}$ vs. $6,2 \pm 5,3\text{ dB}$) [105].

In einer Studie hatte etwa jeder dritte Patient (35,7%) leichte bis mittelschwere Hautprobleme [9]. Druckgefühle wurden im Zusammenhang mit der Positionierung der Magnetplatten genann. Hier ist es empfehlenswert, initial mit niedrigen Magnetstärken zu beginnen [104].

Diskussion

Es liegen bislang nur sehr limitierte Daten vor. Die vergleichsweise geringen maximalen Ausgangspegel beschränken die Anwendung auf cochleäre Hörverluste von $< 20\text{ dB HL}$ [106]. Im Vergleich zu den in Deutschland etablierten Systemen sind keine Vorteile erkennbar, die eine größere Verbreitung wahrscheinlich machen.

4.2. Aktive BCI

4.2.1. Aktive perkutane Systeme

4.2.1.1. Baha Connect



Abb. 15: Aufbau des Baha Connect, Implantat hinter dem Ohr.

Seit 1977 ist das perkutane Baha Connect-System (Fa. Cochlear, Abb. 15) am Markt. Eine im Schädelknochen verankerte Schnappkupplung überträgt den Schall in Form von Vibrationen vom Soundprozessor zum Implantat und dann weiter durch den Knochen zum Innenohr. Der Soundprozessor kann unabhängig vom restlichen System bei technischen Neuerungen angepasst

werden (Baha 3 → Baha 4 → Baha 5). Wie alle perkutanen Systeme erfordert das Baha Connect tägliche Pflege.

Vorteile: MRT-tauglich

Nachteile: Möglichkeit der Schraubenextrusion, aufwendige Pflege nötig

Indikationen

Das System kann zur Behandlung von Schallleitungsschwerhörigkeit, kombinierter Schwerhörigkeit und einseitiger sensineuraler Taubheit bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren eingesetzt werden [107–113].

OP-Technik

Die OP Technik ist vergleichsweise einfach und kann routinemäßig in lokaler Betäubung durchgeführt werden. Eine Ausdünnung der Haut ist nicht mehr notwendig und wird auch nicht empfohlen.

Ergebnisse

Da das Baha Connect-System schon lange Zeit am Markt ist, liegen vergleichsweise viele Daten vor. Eine frühe Studie aus den 1990er-Jahren mit 120 Patienten bescheinigte dem damals aktuellen Modell HC 200 eine funktionelle Hörverbesserung von durchschnittlich 29,4 dB sowie eine Verbesserung der Spracherkennung um 41,6% [114]. Mittlerweile sind verschiedene Prozessormodelle (Einkanal- und Mehrkanal-Systeme) im Einsatz und wurden in Studien miteinander verglichen – wie das lineare Einkanal-System Intenso und das nicht-lineare Mehrkanal-System BP110 [115–117]. Beide verbesserten die Spracherkennung gegenüber dem unversorgten Zustand, in ruhiger Umgebung war zwischen den beiden Soundprozessoren kein Unterschied festzustellen. Bei hohem Geräuschpegel war das Sprachverstehen mit dem komplexen Mehrkanal-System BP110 besser. In einer Vergleichsstudie vs. transkutanem Baha-System fanden die Autoren einen besseren funktionellen Hörgewinn für die perkutane Variante, der Unterschied war allerdings statistisch nicht signifikant [118].

Lokale Hautreaktionen waren die häufigsten unerwünschten Wirkungen, darunter Hautwucherungen, Infektionen und Nekrosen [118]. In 8,3% führte das über einen Beobachtungszeitraum von 10 Jahren zum Verlust des Implantats, besonders häufig bei Kindern [119]. Die Autoren führen das auf Sport- und Spielaktivitäten zurück, die eine erhöhte Verletzungsgefahr bedeuten.

Diskussion

Während viele Studien mit Beobachtungszeiträumen von Wochen bis Monaten sehr erfolgsversprechend waren, fielen die Ergebnisse einer Langzeitstudie mit einer durchschnittlichen Follow-up-Zeit von 7 Jahren eher ernüchternd aus. Nur bei 56,6% war das System noch vorhanden und funktional. Hauptgrund für die Aufgabe (nach durchschnittlich 5 Jahren Nutzung) waren übermäßige Hintergrundgeräusche und unzureichende Verbesserungen [120]. Die Autoren betonen die Wichtigkeit der kontinuierlichen Betreuung, da die Compliance dadurch deutlich gesteigert werden kann.

Bei der OP-Technik galt die maximale Hautausdünnung lange Zeit als wichtige Maßnahme, um Reaktionen an der Hautdurchtrittsstelle langfristig zu vermeiden. Mittlerweile gilt es als gesichert, dass ein Hydroxylapatit-Coating die bakterielle Besiedlung reduziert [106, 121]. Das weniger invasive Vorgehen wirkt sich positiv auf die Operationszeit aus und führt zu kosmetisch besseren Ergebnissen [122].

Nach bisherigen Erfahrungen ist die Technik auch bei Kindern anwendbar [123]. Hautreaktionen in der Implantatumgebung sind bei Kindern und Jugendlichen so häufig wie bei Erwachsenen. Aufgrund des Knochenwachstums kann es hier zu einem Hochwachsen des periimplantären Knochens kommen, was in 10–30% der Fälle eine Revision erforderlich macht [124, 125].

4.2.1.2. Oticon Ponto



Abb. 16: Aufbau des Oticon Ponto.

Beim Ponto-System (Fa. Oticon medical, Abb. 16) handelt es sich ebenfalls um ein perkutanes BCI-System, das unterschiedliche Prozessoren umfasst (Ponto, Ponto Pro, Ponto Pro Power). Ein System besteht aus externem Sound-Prozessor, der Verankerung in unterschiedlicher Länge (abhängig von der Dicke der Haut) und dem Implantat im Schädelknochen [126]. Laut Hersteller sollte die Knochenleitungsschwelle für das Ponto und Ponto Pro über 45 dB liegen (500–3000 Hz).

Vorteile: MRT-tauglich bis 3 T

Nachteile: intensive Pflege, Schraubenextrusionen

Indikation

Das System kann zur Behandlung von Schallleitungsschwerhörigkeit, kombinierter Schwerhörigkeit und einseitiger sensorischer Taubheit bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren eingesetzt werden [126]. Patienten mit kombiniertem Hörverlust sollten eine durchschnittliche Knochenleitungsschwelle von 55 dB HL oder besser haben.

OP-Technik

Die OP Technik ist vergleichsweise einfach und kann routinemäßig in lokaler Betäubung durchgeführt werden. Eine Ausdünnung der Haut ist nicht mehr notwendig und wird auch nicht empfohlen. Nach Identifikation der korrekten Position Einbringen der Schraube; nach Osseointegration Aktivieren des Audioprozessors und Fitting.

Ergebnisse

Eine Crossover-Studie verglich Ponto vs. Ponto Pro Baha Connect BP100. Die Teilnehmer trugen die Geräte für einen Zeitraum von 25 bis 63 Tage; gemessen wurde u.a. die Spracherkennung bei hohem Geräuschpegel. Die Benutzerzufriedenheit wurde mit Fragebögen nach NSH und GHABP erfasst. Am Ende des Tests entschieden sich 8 der 12 Probanden für Ponto Pro, 4 für die BP100. Die Ponto Pro lag beim Bedienungskonzept, dem visuellen Erscheinungsbild und beim Sprachverstehen vorn. Beim „Speech-in noise“-Test schnitten die Ponto Pro Mikrofone mit Richtcharakteristik am besten ab [127].

Die am häufigsten berichteten UEW waren hautassoziiert, die meisten davon leichter Art. Bei 3,9% aller Patienten aus 11 Studien war eine Revision erforderlich.

Diskussion

Erste Kurzzeit-Daten deuten auf eine zuverlässige Implantatfunktion ohne unerwünschte Ereignisse. Nur klinisch weniger relevante Hautreaktionen (Holgers Grad 1) wurden häufiger beobachtet. Eine prospektive Studie mit einer längeren Nachbeobachtungszeit sollte Aufschluss über den langfristigen Nutzen geben.

4.2.2. Aktive transkutane Systeme

4.2.2.1. Oticon BCI Best Transducer

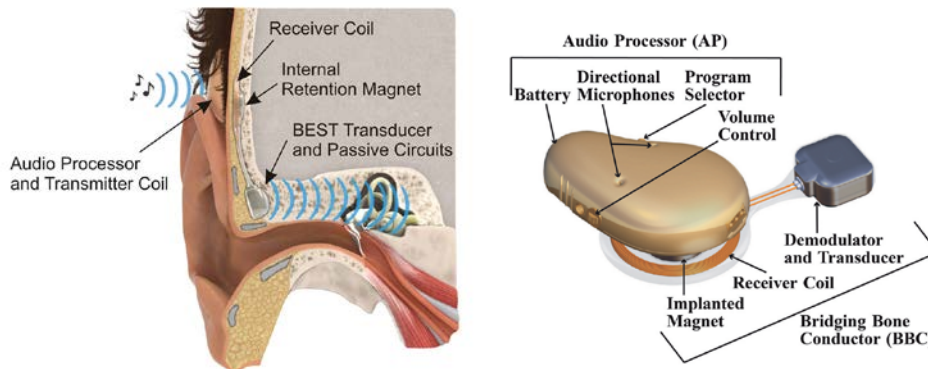


Abb. 17: Aufbau des Oticon BCI Best.

Der BCI Best Transducer (Fa. Oticon, Abb. 17) besteht aus dem externen Audioprozessor und dem Bridging Bone Conductor genannten Implantat aus einem Magneten, der Empfängerspule und dem Wandler. Die Einheiten kommunizieren über eine induktive Verbindung durch die intakte Haut miteinander [128, 129].

Vorteile: MRT-kompatibel bis 1,5 T

Nachteile: großer Audioprozessor, hoher Anpressdruck

Indikationen

Erwachsene mit uni- oder bilateralem Schallleitungshörverlust mit einer Differenz zwischen Luft- und Knochenleitung von durchschnittlich mindestens 20 dB und normalem oder fast normalem sensineuralem Hören (PTABC > 30 dB HL) [129].

OP-Technik

Die Operation kann wahlweise in lokaler Betäubung oder Vollnarkose durchgeführt werden. Nach retroaurikulärer Eröffnung Anlagen eines Knochenbetts zur Aufnahme des Implantats und Fixation mit Titanschrauben. OP vergleichbar mit der Bonebridge-OP [130].

Ergebnisse

Das Ausgangssignal des BCI ist ausreichend für eine Hautdicke von 2–8 mm, die Verzerrung im Sprachfrequenzbereich ist < 8% für einen Eingangsschalldruckpegel von 70 dB. Bei den ersten Patienten lag der funktionelle Hörgewinn mit BCI gegenüber der unversorgten Situation bei $31,0 \pm 8,0$ dB, die Spracherkennung verbesserte sich um $51,2 \pm 8,9\%$. Auch die subjektive

Patientenwahrnehmung zur Lebensqualität (gemessen nach APHAB und GBI) zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung [129].

Diskussion

Die BCI-Ergebnisse in der oben erwähnten Studie waren besser oder gleich einem Ponto Pro Power (Fa. Oticon), die von den Patienten vor der BCI-Implantation für 1 Monat verwendet wurden [129].

4.2.2.2. Med-EL Bonebridge



Abb. 18: Aufbau der Med-EL Bonebridge. Eine animierte Darstellung findet sich unter: <https://www.youtube.com/watch?v=R1EJkCoXlrl>

Die Bonebridge (Fa. Med-EL, Abb. 18) ist ein aktives teilimplantierbares Knochenleitungssystem. Ein an der Schädelkalotte fixierter elektromagnetischer Wandler (bone conduction floating mass transducer, BC-FMT) überträgt aktiv Schallwellen über den Knochen an das Innenohr. Die externe Einheit mit 2 Mikrofonen, Sprachprozessor und Akku überträgt das akustische Signal transkutan mit einer Verstärkerleistung von bis zu 45 dB (500–4000 Hz) [99, 131].

Vorteile: Durch die transkutane Übertragung werden klassische Hautprobleme wie Wucherungen an der Verankerung und Infektionen vermieden. Das Signal ist unabhängig von der Dicke der Haut und der Behaarung. MRT-tauglich bis 1,5 T.

Nachteile: Das Implantat ist sehr groß, die operative Vorgehensweise dadurch teilweise erschwert. Sinus- und/oder Duraexpositionen sind häufig nicht zu vermeiden.

Indikationen

Indiziert ist die Bonebridge bei Schallleitungsschwerhörigkeit, kombinierter Schwerhörigkeit oder einseitiger sensineuraler Taubheit bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren. Bei Schallleitungs- und kombinierter Schwerhörigkeit sollte die Knochenleitungsschwelle nicht schlechter als 45 dB sein;

bei einseitiger Taubheit die Luftleitungskurve auf dem hörenden Gegenohr nicht schlechter als 20 dB [131].

OP-Technik

Die Operation kann sowohl in lokaler Betäubung, als auch in Vollnarkose durchgeführt werden. Eine vorherige CT-gestützte Simulation unterstützt die OP, da die Größe des Implantats insbesondere bei voroperierten Patienten mit einer Radikalhöhle für Probleme sorgen kann.

Nach Identifikation der richtigen Position und Anlagen des Knochenbetts wird das Implantat mit Titanschrauben fixiert. In der Zwischenzeit stehen BCI Lifts als „Unterlagscheiben“ zur Verfügung, die das Einbringen des Implantats erleichtern (Abb. 19). Insbesondere ist es hierdurch nicht mehr zwingend notwendig die Dura oder den Sinus vollständig zu exponieren und einzudrücken [99].



Abb. 19: Lifter-System zur Anhebung der Haut bei der Bonebridge.

Ergebnisse

In einer ersten Studie mit 12 Erwachsenen lag die funktionelle Hörverbesserung nach 3 Monaten bei etwa 25 dB [132], spätere Studien kamen auf bis zu 43 dB [131, 133–135]. Die Spracherkennung verbesserte sich in ruhiger Umgebung um $80,0 \pm 13,8\%$ und bei Lärm um $45,8 \pm 14,0\%$ [136]. In einer Studie von 2014, die bei 23 Patienten die präoperative Knochenleitung mit der Verbesserung durch das Implantat verglich, kamen die Autoren zu dem Schluss, dass der präoperative Schwellenwert nicht schlechter als 45 dB HL sein sollte und bestätigten so die Empfehlungen des Herstellers [137].

Intraoperativ und postoperativ wurden keine besonderen Komplikationen beobachtet, über alle Studien war lediglich bei einem von 165 Patienten eine Revision erforderlich.

Diskussion

Die Bonebridge hat viele Teile (Spule, elektronische Demodulator) mit der Soundbridge gemein, die seit 1997 im Einsatz ist. So war eine vergleichbare Verträglichkeit auf lange Sicht zu erwarten. Tatsächlich zeigt die Bonebridge nach einem Follow-up von 1 Jahr eine signifikant geringere Komplikationsrate als Baha [138, 139]. Für die im System ebenfalls verfügbaren Lifter zur Anhebung der Haut liegen noch keine entsprechenden Daten vor.

Die funktionellen Ergebnisse von Baha und Bonebridge sind ähnlich; für die Baha war die Verstärkung im Niederfrequenzbereich größer, für die Bonebridge im Hochfrequenzbereich. Zur Verbesserung der Aussagekraft dieser Studien sind Daten über eine längere Follow-up-Zeit erforderlich.

5. Fazit und Ausblick

Früher war die reine Schallempfindungsschwerhörigkeit die einzige Indikation für voll- und teilimplantierbare Hörsysteme. Durch die schnelle Entwicklung konventioneller Hörgeräte hat sich in den letzten Jahren dann v.a. die kombinierte Schwerhörigkeit als wesentliche Indikation herauskristallisiert. Hier können implantierbare Hörsysteme ihre Vorteile gegenüber konventionellen Hörgeräten nach wie vor ausspielen und zu einer deutlichen Steigerung der Lebensqualität beitragen.

In Abhängig von der Knochenleitungshörschwelle stehen verschiedene Optionen zur Verfügung: Patienten mit geringgradiger sensorineuraler Schwerhörigkeit profitieren in der Regel von transkutanen BCI, während die perkutanen BCI-Systeme ihre Vorteile im Übergangsbereich zu mittelgradigem Hörverlust ausspielen. Für kombinierte Hörverluste mit ausgeprägtem mittelgradigem und hochgradigem cochleärem Hörverlust schließlich bietet sich die Versorgung mit AMEI (z.B. Soundbridge Codacs) an.

Trotz aller Fortschritte der letzten Jahre bei implantierbaren Hörsystemen bleiben bei vielen Patienten Unsicherheiten. Funktionelles Hören und Sprachdiskrimination sind gegenüber konventionellen Hörgeräten nur geringfügig besser, sodass das hauptsächliche Einsatzgebiet die Sekundärversorgung von Patienten mit Unverträglichkeiten oder Operationen des Mittelohrs ist. Hier sind Implantate eine wertvolle und bewährte Ergänzung des therapeutischen Arsenal.

Aufgrund der unterschiedlichen Anwendungsgebiete und auch Studiendesigns sind die Daten zu den einzelnen Systemen untereinander schlecht vergleichbar. Für praktisch jedes kommerziell erhältliche Produkt finden sich neben überzeugenden Ergebnissen auch Berichte zu Funktionsausfällen und unerwünschten Ereignissen. Um zuverlässige Aussagen treffen zu können, welche Patienten von welchem System langfristig profitieren, sind weitere Langzeitstudien unerlässlich.