

Inhaltsverzeichnis

- 1 Einleitung ... 52
- 2 Konventionelle Hörgeräte ... 52
- 3 Implantierbare Hörgeräte ... 54
 - 3.1 Das Knochen verankerte Hörgerät (BAHA) ... 55
 - 3.2 Die Vibrant Soundbridge® von MedEl ... 55
 - 3.3 Der Middle Ear Transducer® (MET) von Otologics ... 56
 - 3.4 Das Soundtec Direct Drive System® (Vertrieb und Implantation ausschließlich in den USA) ... 57
- 4 Nachteile derzeitiger implantierbarer Hörgeräte ... 57
- 5 Derzeitige Entwicklungen: Vollimplantierbare Hörgeräte ... 58
 - 5.1 Das St. Croix Envoy® ... 58
 - 5.2 Das Otologics FIMOS® („Fully Implantable Ossicular Stimulator“) ... 58
- 6 Zusammenfassung: Zukünftige Anforderungen an implantierbare Hörgeräte ... 59
- 7 Implantierbare Hörgeräte für Patienten mit gestörtem Schalleitungsapparat ... 59
- 8 Die elektroakustische Stimulation ... 59

Literatur (Hinweis: erscheint nur in der Online-Ausgabe)

Zusammenfassung

Im Rahmen des vorliegenden Referates werden die aktuellen Konzepte der apparativen Versorgung Hörgeschädigter in überschaubarem Umfang referiert. Besondere Merkmale zur Beurteilung konventioneller Hörgeräte sind neben der Frage „analoge“ versus „digitale“ Versorgung unterschiedliche Strategien zur Verbesserung des Hörens im Störgeräusch. Auf dem Gebiet der implantierbaren Hörgeräte sind derzeit ausschließlich Teilimplantate kommerziell erhältlich. Diese bieten vor allem eine Verbesserung der Klangqualität. Deren wesentlicher Nachteil ist die fehlende Richtmikrofonwirkung ihrer externen Komponenten. Zwei unterschiedliche vollimplantierbare Hörgeräte befinden sich momentan in der klinischen Prüfung. Eine der interessantesten neuen Entwicklungen ist die kombinierte elektrische und akustische Stimulation.

Schlüsselwörter

Hören im Störschall · teilimplantierbare Hörgeräte · vollimplantierbare Hörgeräte · elektroakustische Stimulation

Institutsangaben

Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
(Direktor: Prof. Dr. U. Koch)

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. R. Leuwer · Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf · Martinistr. 52 · 20246 Hamburg · E-mail: leuwer@uke.uni-hamburg.de

Bibliografie

Laryngo-Rhino-Otol 2005; 84 Supplement 1: 51–59 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York ·
ISSN 0935-8943 · DOI 10.1055/s-2005-861131

1 Einleitung

Im Referateband zur 71. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie vor nunmehr fünf Jahren erschien unter dem Thema „Aktueller Stand und zukünftige Entwicklungen der Mittelohrchirurgie“ ein hervorragender Beitrag von Zenner zum aktuellen Stand implantierbarer Hörgeräte [1]. Daher wird sich der Leser fragen: Warum lesen wir darüber nun schon wieder? Dies hat drei wesentliche Gründe:

1. Der diesjährige Referateband bietet einen Überblick über alle aktuellen Möglichkeiten der Wiederherstellung von Funktion in unserem Fachgebiet – hier sollte die Hörfunktion nicht übergangen oder nur in Teilen dargestellt werden.
2. Trotz scheinbar nachlassenden Interesses seitens der fachkundigen Öffentlichkeit und wirtschaftlicher Schwierigkeiten einzelner Hersteller sind in den vergangenen fünf Jahren erhebliche technische Weiterentwicklungen erfolgt, haben sich die Schwerpunkte der wissenschaftlichen Evaluation verlagert und ist die Nachfrage von Hörgeschädigten nach Verbesserungsmöglichkeiten ihrer Beeinträchtigung unverändert geblieben.
3. Durch Fortschritte in der Leistungsfähigkeit von implantierbaren Hörgeräten, durch Erweiterung der Indikation zur Cochlea Implantation und durch die ersten Versuche zur kombinierten elektroakustischen Stimulation verschieben sich zunehmend die Grenzen einer Versorgung von Schwerhörigkeit. Auch dies verlangt nach einer aktuellen Präzisierung der Möglichkeiten.

Während es Zenner gelungen ist, eine einheitliche Begriffsbestimmung für das gesamte Themengebiet der implantierbaren Hörgeräte darzustellen, soll der vorliegende Beitrag in einem überschaubaren Rahmen den Ist-Zustand der klinischen Versorgung und der laufenden Forschungsprojekte abbilden.

Etwa 14 Millionen Menschen leiden in der Bundesrepublik Deutschland unter einer Schallempfindungsschwerhörigkeit. Folgen sind bei Kindern vor allem die Störung der Sprachentwicklung, bei vornehmlich älteren Erwachsenen die zunehmende soziale Isolation. Bis heute muss sich die Behandlung der sensorischen Schwerhörigkeit ausschließlich auf die Versorgung mit elektronischen Hörhilfen beschränken [2]. Ziel der apparativen Hörrehabilitation ist die Verbesserung oder die Wiederherstellung der lautsprachlichen Kommunikation.

2 Konventionelle Hörgeräte

Prinzip aller konventionellen Hörgeräte ist die Aufnahme von Umgebungsgeräuschen über ein Mikrofon, deren Umwandlung in elektrische Signale zur Verarbeitung und Verstärkung und ihre Rückübertragung auf das Ohr als akustische Energie [3].

Die Weiterentwicklung konventioneller Hörgeräte hing in der Vergangenheit weniger von den Erkenntnissen der Hörphysiologie als vielmehr von den Fortschritten in der Elektronik und der physikalischen Akustik ab. Dazu zählen nach Einführung der Halbleiter und der Miniaturisierung als wesentlichste die Verbesserung der Verstärkungsleistung und der Klangqualität, die

adaptive Anpassung des dynamischen Bereiches, die Richtwirkung des Mikrofons, die Möglichkeit der Funkübertragung und die Abspeicherung von Einstellungen für verschiedene Hörsituationen. Alle diese Funktionen können zufrieden stellend mit *analogen Hörgeräten* realisiert werden, die deswegen bis heute ihren festen Platz in der Hörgeräteversorgung behalten haben [4].

Seit 1996 werden *digitale Hörgeräte* erfolgreich vermarktet [5]. Zusätzlich zu Mikrofon, Verstärker und Lautsprecher verfügen diese digitalen Hörgeräte über einen Analog-zu-Digital-Konverter (ADC), der die Spannungen des oder der Mikrofonssignale in eine den Spannungen entsprechende Zahlenreihe umwandelt. Vor dem Verstärker mit dem Lautsprecher liegt dann ein Digital-zu-Analog-Konverter (DAC), der diese Zahlenreihe wieder in Spannungen umwandelt [6]. Dieses Verfahren ist allen digitalen Schallverfahren, z.B. auch Musik-CDs gemeinsam, wobei die Konvertierung in eine Zahlenreihe die rechnerische Bearbeitung des Signals zulässt. Ein Computer zur Signalverarbeitung, ein so genannter „Digital-Signal-Prozessor“ (DSP) mit hoher Rechenleistung, ist zwischen den ADC im Eingang und den DAC im Ausgang geschaltet. Die Verarbeitung des Schallsignals wird in dem relativ unspezifischen DSP durch Algorithmen, die flexibel programmiert werden können, gewährleistet. Damit sind zunächst alle Funktionen, die in analogen Geräten vorkommen, zu realisieren, aber es erschließen sich darüber hinaus neue Möglichkeiten, die analog nicht oder nur schwer zu realisieren sind.

Schwerhörige Patienten haben bekanntermaßen nicht nur eine angehobene Hörschwelle, sondern gleichzeitig eine veränderte Lautheitswahrnehmung, eine beeinträchtigte Zeit- und Frequenzauflösung und eine gestörte Quellentrennung [7,8]. Hörgeschädigte, die eine Verbesserung ihrer Hörgeräteversorgung wünschen, schildern daher regelhaft ihre Beeinträchtigung beim Hören im Störgeräusch und nicht die mangelnde Lautheit als vorrangigstes Problem [9]. Damit sind Verfahren, die das Sprachsignal hervorheben und gleichzeitig die Hintergrundgeräusche dämpfen, wichtige Parameter für die Beurteilung eines Hörgerätes.

Es gibt grundsätzlich zwei Möglichkeiten einer solchen Störschallunterdrückung: über die Signalverarbeitung und – deutlich erfolgreicher – über die *Richtcharakteristik* und Positionierung *der Mikrofone* [10,11]. Eine Richtcharakteristik lässt sich auch mit analogen Schaltungen realisieren und wurde schon zu Beginn der 70er-Jahre mit wenig Effizienz und Erfolg verwirklicht, um dann 10 Jahre später bis zum Beginn der 90er-Jahre zu verschwinden. Die technische Weiterentwicklung machte auch diese analogen Geräte effizienter, so dass diese in Bezug auf die Richtcharakteristik ihrer digitalen Konkurrenz nicht nachstehen und alle Hörgeräteanbieter sowohl analoge als auch digitale Geräte mit dieser Technologie anbieten. Realisiert wird diese Richtwirkung, da sich geeignete Schallreflektoren wegen ihrer Größe ausschließen, durch die *Zwei-Mikrofon-Technik*. Hierbei wird durch eine frequenzabhängige Phasenverschiebung und Überlagerung der beiden Mikrofonssignale mit Kugelcharakteristik eine Richtwirkung nach vorne erzeugt. Allerdings darf die physiologische Hörcharakteristik der Ohrmuschel nicht vergessen werden, d.h. der optimale Sitz des Mikrofons für die Sprachwahrnehmung von vorne liegt in der Concha und nicht über dem Ohr [11].

Durch die digitale Verarbeitung erschließt sich aber noch ein anderer Weg der Signalverarbeitung, der mit einfachen Mitteln analog nicht umzusetzen ist: Durch die so genannte schnelle Fouriertransformation (FFT) oder ähnliche Algorithmen ist eine Signalverarbeitung im Frequenzbereich möglich. Eine einfache Zusatzfunktion, die sich so besser und genauer realisieren lässt, ist die In-situ-Anpassung, d.h. eine genauere Anpassung der akustischen Charakteristik des Gerätes an die reale Umgebung. Ebenso einfach ist die Erzeugung eines schmal- oder breitbandigen Rauschens zur Tinnitusmaskierung. Komplexer sind Funktionen zur Rückkopplungsvermeidung durch *Feedbackerkennung und Frequenzverschiebung*. Dadurch ist es möglich, die Rückkopplungsempfindlichkeit so weitgehend zu reduzieren, dass eine weitgehend offene Anpassung möglich wird (z.B. ReSound-AIR®, Fa. GN Resound). Auch bei dichten Ohrpassstücken mit mehr oder minder großen Bohrungen kann diese Technik zur Rückkopplungsvermeidung genutzt werden, weil sie größere rückkopplungsfreie Verstärkungen erlaubt (z.B. OpenEar Acoustics®, Otikon). Daneben sind diese Techniken in der Lage, adaptiv auf die aktuelle akustische Situation zu reagieren, z.B. wenn das Ohrpassstück verrutscht und nicht mehr so gut sitzt.

Ein weiterer Vorteil der digitalen Verarbeitung ist die einfachere Implementierung von Computerschnittstellen. So lässt sich z.B. das gebräuchliche Übertragungsverfahren *Bluetooth* nicht nur zur Einstellung des Gerätes verwenden, sondern es ermöglicht auch die direkte Schallübertragung auf das Gerät. Der Vorteil liegt wie bei einer FM-(Frequency-Modulation)-Anlage darin, dass kein zusätzlicher Störschall hinzukommt und dass viele heute übliche Geräte, wie z.B. Mobiltelefone, diese Übertragungsmethode für akustische Signale standardmäßig verwenden.

Diese und andere drahtlose Kommunikationstechnologien eignen sich aber auch dadurch zur Miniaturisierung der Geräte, dass bestimmte Regler in externen Geräten untergebracht werden können. Die Verlagerung dieser Regler in eigenständige Fernbedienungen oder z.B. sogar in Armbanduhren erleichtert gerade älteren Menschen deren Bedienung.

Jede *Störschallunterdrückung* setzt voraus, dass dieser Störschall vom Gerät als unerwünscht erkannt wird. Bei einfachen Geräuschen stellt dies für digitale Geräte keine wesentliche Hürde dar. So werden konstante Hintergründe, wie z.B. Motoren, Fahrgeräusche und andere Störquellen, außerhalb der Frequenzen des Hauptsprachbereiches treffsicher erkannt und reduziert. Aktuelle Gerätetechnologien sind in der Lage, eine *adaptive Störsignalunterdrückung* zu gewährleisten, die schnell anspricht und bei Nachlassen der Störung langsam wieder auf die ursprüngliche Empfindlichkeitscharakteristik zurückgeht. Die Bezeichnung für diese Ansprechcharakteristik – „Fast Attack and Slow Decay“ – hat ihren Ursprung in der Radiotechnik. Heute bieten alle großen Hörgerätehersteller Geräte an, die über verschiedene Konzepte zur Realisierung der genannten Funktionen verfügen. Diese werden unter einer Vielzahl eigener Bezeichnungen für die Funktionen angeboten, so dass hier auf das Informationsmaterial dieser Firmen verwiesen werden muss. Auch erhebt die Nennung von Firmen und Produkten keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sondern soll als Beispiel für Realisierungen der genannten Prinzipien dienen.

Geräte mit ausgeprägter Richtcharakteristik weisen einen wesentlichen Nachteil auf: Um die Störsignale gering zu halten, nimmt der signalempfindliche Bereich nur einen kleinen Raumwinkel ein. Dies hat zur Folge, dass die zu verstehende Quelle sich genau in diesem Bereich befinden muss. Kleine Abweichungen führen schnell zu Verlusten in der Lautstärke. Quellen, die außerhalb dieses Bereiches liegen oder deren Position nicht bekannt ist, wie z.B. bei Lautsprecheransagen, werden nicht verstanden oder überhaupt nicht gehört. Dies wird auch besonders dann deutlich, wenn der Schwerhörige z.B. von hinten angesprochen wird oder mehrere Sprecher an verschiedenen Positionen sich abwechseln. Bei manchen Geräten lässt sich deswegen der Winkel der Richtcharakteristik der Situation manuell anpassen. Einen wesentlich eleganteren Weg beschreiten eine *Drei-Mikrofon-Technik* (z.B. Triano®, Siemens) und verwandte Technologien, die neben der Verwendung einer Richtcharakteristik die Richtung des Nutzsignals bestimmen und dementsprechend den Kegel der Richtwirkung ausrichtet.

An diesem Beispiel wird aber auch ein grundsätzliches Problem adaptiver Hörgeräte deutlich. Das Gerät muss in der Lage sein, Sprache als solche schnell zu kategorisieren, um einen Sprecher als solchen zu identifizieren. Dies mag in vielen Situationen möglich sein, aber wenn es sich z.B. bei der Störquelle um einen Sprecher (z.B. Party Noise) handelt, ist dies prinzipiell unmöglich. Hier fehlt die direkte Rückkopplung des physiologisch gesunden Systems, das ein „Hinhören“ bis zur Steuerung des peripheren Hörorgans über die Efferenzen der äußeren Haarzellen ermöglicht. Da es sich schon bei dem Erkennen des Sprachsignals als solches und nicht nur bei Spracherkennung (Bedeutungserkennung) um ein alles andere als triviales Problem handelt, werden Technologien der *Künstlichen Intelligenz (KI)* und der *Neuronalen Netze* zur schnellen Identifizierung des Sprachsignals in bestehenden Produkten angewendet.

Diese in den letzten Jahren entwickelten und verbesserten Ansätze beruhen darauf, dass zentrale Prozesse des Sprachverstehens wie *Richtungshören* (Lokalisation) und *Quellentrennung* (Hören im Störschall) im Hörgerät nachgebildet oder ersetzt werden. Hier stehen wir aber erst am Anfang einer Entwicklung, da die zugrunde liegende Neurophysiologie und Psychoakustik des Sprachverstehens noch unvollständig erfasst ist [8]. Dies beinhaltet auch die für den Nutzen und die Akzeptanz essenzielle Frage, inwieweit die Plastizität der Hörverarbeitung in der Lage ist, der Substitution der Funktion im Hörgerät zu folgen und in welchem Umfang das Alter dabei eine Rolle spielt. Auch wird zu klären sein, inwieweit der notwendige Verzicht auf eine kortikale Steuerung der Störschallunterdrückung der Sprachverarbeitung im Hörgerät Grenzen setzt.

Digitalisierung bietet grundsätzlich verbesserte Möglichkeiten der Signalverarbeitung, der selektiven Verstärkung und der Störschallunterdrückung. Dennoch ist und muss es Gegenstand der Diskussion sein, ob sie im heutigen Entwicklungsstadium tatsächlich einer Analogversorgung überlegen ist [5,12].

Bei der Beurteilung von Vergleichstests muss beachtet werden, dass bereits die Etikettierung „digital“ und „analog“ Einfluss auf die Hörgeräteeinschätzung in Patientenfragebögen hat [13]. Da-

her kann nur bei Verblindung ein verlässliches Studienergebnis erreicht werden [14].

Hier sollte nochmals ausdrücklich betont werden, dass nicht nur das technisch Machbare, sondern vor allem die Kosten die weitere Entwicklung der konventionellen Hörgeräte bestimmen werden.

Neben den oben beschriebenen speziellen Herausforderungen haben konventionelle Hörgeräte ganz grundsätzliche Nachteile, die ihre allgemeine Akzeptanz herabsetzen. Dazu gehören

- die soziale Stigmatisierung durch die sichtbare Prothese
- Probleme mit dem Ohrpasstück (Rückkopplung, Entzündungen)
- Klangverzerrung durch den miniaturisierten Lautsprecher
- Empfindlichkeit gegen Beschädigung [15].

Diese Nachteile, aber auch die hohen Kosten der Hörgeräteversorgung für den Einzelnen sowie die Ignoranz der eigenen Hörschädigung durch die Betroffenen, sind Grund dafür, dass vor allem die Mehrzahl älterer Schwerhöriger keine Hörgeräte verwenden [16]. Ob die im Folgenden behandelten implantierbaren Hörgeräte diese Problematik in Zukunft entschärfen können, bleibt fraglich.

3 Implantierbare Hörgeräte

Anders als bei konventionellen Hörgeräten werden die verstärkten elektrischen Signale bei implantierbaren Hörgeräten nicht in Schallenergie, sondern in mechanische Vibrationen umgewandelt, welche auf die Gehörknöchelchenkette oder auf den Schädelknochen übertragen werden. Hierzu verfügen implantierbare Hörgeräte über einen elektromechanischen Wandler [1,3]. Derzeit befinden sich zwei unterschiedliche Wandlertypen im klinischen Einsatz,

1. der elektromagnetische Wandler
2. der piezoelektrische Wandler.

Prinzip aller *elektromagnetischen Wandler* ist die Erzeugung von Schwingungen durch eine kontrolliert veränderbare Kraft zwischen einer Spule und einem permanenten Magneten [17]. Dabei kann der Magnet sowohl innerhalb dieser Spule als auch unmittelbar außerhalb derselben liegen. Der elektromechanische Wandler verfügt über eine hohe Ausgangsamplitude, eine geringe Verzerrung und einen niedrigen Energieverbrauch. Bei geringer Masse ist sein Einfluss auf die Impedanz des Schallleitungsapparates gering.

Auch *piezoelektrische Materialien* haben die Fähigkeit der reversiblen elektromechanischen Übertragung. Gemeinsames Prinzip der unterschiedlichen piezoelektrischen Wandlertypen [3] ist die Ausnutzung der relativen Längenänderung eines keramischen Elementes bei Anlegen einer definierten Wandlerspannung [18]. Reversibilität meint in diesem Zusammenhang zwei Dinge. Zum einen, dass bei Applikation von mechanischer Energie auf das piezoelektrische Material eine elektrische Spannung erzeugt wird und umgekehrt bei Anlegen einer elektrischen Spannung eine Bewegung resultiert [3,19]. Zum anderen meint Reversibilität aber auch, dass die Hysterese vernachlässigbar ist,

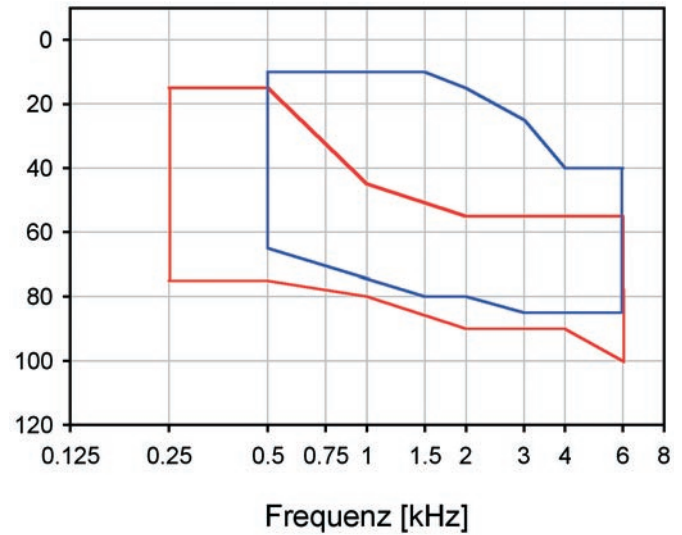


Abb. 1 Indikationsbereiche für die implantierbaren Hörgeräte Vibrant Soundbridge (blau) und MET (rot) nach der Hörschwelle im Reintonaudiogramm.

d.h., dass das Element nach einem Schwingungszyklus oder beim Wegnehmen der Treiberspannung seine ursprüngliche Lage wieder einnimmt. Besonderer Charme dieses Wandlertyps ist sein im Vergleich zum elektromechanischen Wandler niedrigerer Energieverbrauch und seine besonders geringe Verzerrung [20]. Zwar benötigt dieser Wandlertyp, gerade bei tiefen Frequenzen, wegen des hohen elektrischen Widerstandes der Piezokeramik nur wenig Strom, aber die pro angelegte Spannung erzeugte Längenänderung ist vergleichsweise geringer als beim elektromagnetischen Wandler. Die daraus resultierende geringe Maximalamplitude kann durch Hebelwirkung (Piezoscheiben) oder durch Stapelung mehrerer Piezos (engl. „stacks“) vergrößert werden. Trotzdem kann die maximal erreichbare Schwingungsamplitude, vorzugsweise bei tiefen Frequenzen, hinter der zur suffizienten Versorgung notwendigen zurück bleiben. Weiterer Nachteil ist die Steifheit des piezoelektrischen Wandlers, welche bei Ankopplung an die Gehörknöchelkette in Ruhe immer zu einer gewissen Widerstandserhöhung des Schallleitungsapparates führt [3].

Im Vergleich zu konventionellen Hörgeräten versprechen implantierbare Hörgeräte vor allem eine substantielle Verringerung der Klangverzerrung und damit eine bessere Klangqualität und Spracherkennung. Die Indikation zur Versorgung eines Patienten mit einem implantierbaren Hörgerät und für die konkrete Auswahl eines Implantates hängt neben der Entsprechung von Hörverlust und jeweiligem Indikationsbereich (Abb. 1) und der Forderung nach Volljährigkeit von einer Reihe von Faktoren ab, die zumindest zum Teil noch der weiteren Evaluation bedürfen. Dabei spielt der kosmetische Aspekt grundsätzlich eine untergeordnete Rolle.

Zu diesen Faktoren gehören

- Regelrechte Mittelohrmorphologie und -funktion
- symmetrischer Hörverlust
- fehlende Progredienz des Hörverlustes
- Kongruenz von Reinton- und Sprachgehörprüfung
- Erfahrung mit konventionellen Hörgeräten.

Derzeit sind insgesamt vier implantierbare Hörerätesysteme kommerziell erhältlich, drei von diesen Systemen in Europa.

Es handelt sich um

1. das Bone-Anchored Hearing Aid (BAHA®) nach Tjellström-Branemark der Firma Entific
2. die Vibrant Soundbridge® der Firma MedEl
3. den Middle Ear Transducer® (MET) der Firma Otologics und für den amerikanischen Markt
4. das Soundtec Direct Drive System® der Firma Soundtec.

Alle derzeit käuflichen Systeme sind teilimplantierbar, d. h. zumindest Mikrofon, Stromquelle und Klangprozessor werden außen getragen.

Ein weiteres piezoelektrisches Implantat, das Rion Device E-type für Patienten mit beidseitiger kombinierter Schwerhörigkeit durch eine chronische Otitis media (zum Beispiel mit ausgeprägter Tympanosklerose), wurde seit 1978 in Japan entwickelt und bis heute annähernd 90 Patienten eingesetzt [21]. Seine Zulassung beschränkt sich allerdings auf universitäre Einrichtungen in Japan. Daher soll es angesichts des knappen Rahmens an dieser Stelle nicht weiter dargestellt werden [22]. Der Autor verweist in diesem Zusammenhang auf den Beitrag von Zenner.

Erst kürzlich präsentierten Zenner und Koautoren die guten klinischen Ergebnisse aus ihrer Phase-III-Zulassungsstudie für das Implex-TICA® [23,24]. Nach Konkurs der Implex AG im Jahr 2000 gingen die Patente auf die Firmen Cochlear und Phonak über. Da das Implantat aktuell nicht erhältlich ist, soll es an dieser Stelle nicht weiter behandelt werden.

In den vergangenen Jahren wurde eine Reihe weiterer interessanter Vorschläge insbesondere zur direkten mechanischen Anregung der Innenohrflüssigkeiten ohne Involvierung der Kette gemacht [25,26]. Auch hier verweist der Autor auf den Beitrag von Zenner.

3.1 Das Knochen verankerte Hörgerät BAHA®

Das Akronym „BAHA“ steht für „bone-anchored-hearing-aid“. Dieses System besteht aus einem externen Hörgerät mit Mikrofon, Prozessor, Batterie sowie elektromagnetischem Wandler und einer perkutanen, osseointegrierten Titanschraube, an welche das Hörgerät gekoppelt wird. Die Titanschraube wird in der Regel in einem Schritt in örtlicher Betäubung implantiert. Wesentliches Kennzeichen der Präparation ist die Ausdünnung und Enthaarung und damit Fixierung des Kopfschwarzenareals um das Implantat herum. Acht Wochen nach Implantation der Titanschraube ist die Osseointegration im Wesentlichen abgeschlossen und die externe Komponente kann aufgeflanscht werden. Das BAHA ist nach über 20 Jahren klinischem Einsatz und weltweit über 15 000 Implantatträgern [27] ein etabliertes Verfahren zur apparativen Versorgung der Schwerhörigkeit [28]. Prinzip ist die Hörstimulation durch direkte Vibrationsübertragung auf die Innenohrflüssigkeiten durch die in den temporalen Schädelknochen implantierte Schraube. Indikationen zur Implantation eines BAHA sind die inoperable Atresia auris congenita und die chronische, konservativ und operativ nicht zu beherrschende Otorrhoe [29]. Ein BAHA erhalten Patienten mit reiner Schallleitungsschwerhörigkeit, Patienten mit einer kombinierten Schwerhörig-

keit sowie Patienten mit einer Schallempfindungsschwerhörigkeit und persistierender Gehörgangsentzündung. Abhängig vom Ausmaß der Knochenleitungsbeeinträchtigung stehen das BAHA Classic 300® (für einen Knochenleitungsanteil bis ca. 45 dB) und das leistungsfähigere Taschengert BAHA Cordelle® (für einen Knochenleitungsanteil bis ca. 60 dB) zur Verfügung. Beide Geräte können vor der Implantation auch im Vergleich mit konventionellen Knochenleitungshörgeräten über ein spezielles Koppel-element für die Zähne realistisch getestet werden. Bei Patienten mit symmetrischem Hörverlust ist die beidseitige Versorgung einer nur einseitigen Implantation vorzuziehen [27,30]. Die Klangqualität der BAHA-Versorgung ist nach heutigem Kenntnisstand derjenigen konventioneller Knochenleitungshörgeräte insbesondere bei der Atresie überlegen [31]. Es gibt keine generelle Empfehlung für das Mindestalter bei der Implantation. Die geringe Dicke des kindlichen Schädelknochens und damit das relativ höhere Risiko des Verlustes der Titanfixtur (Erwachsene ca. 1 %, Kinder ca. 10 %) legt jedoch nahe, dass vor dem 5. Lebensjahr zunächst herkömmliche Knochenleitungshörgeräte versucht werden sollten [30,32].

Kürzlich publizierten zwei unterschiedliche Arbeitsgruppen [33,34] eine Erweiterung der Indikation zur BAHA-Implantation: Sie versorgten nur monaural hörfähige Patienten auf der tauben Seite mit einer Knochenschraube, um durch transkraniale Stimulation des gesunden Ohres über das Implantat den Effekt des Kopfschattens zu überwinden. Tatsächlich führt das kontralaterale BAHA nach den bislang vorliegenden Daten zu einer Verbesserung des Hörens im Störschall und zwar insbesondere im Vergleich zur konventionellen CROS-Versorgung („Contralateral Routing of Signals“). Es muss jedoch betont werden, dass diese interessante Erweiterung des Behandlungsspektrums insbesondere einseitig ertaubter Patienten nach Entfernung eines Vestibularis-Schwannoms in der Bundesrepublik Deutschland bislang kein etabliertes Verfahren darstellt und damit etwaige Kostenübernahmeanträge von den gesetzlichen Krankenversicherungen in der Regel ablehnend beschieden werden.

3.2 Die Vibrant Soundbridge® von MedEl

Das teilimplantierbare Hörgerät Vibrant Soundbridge besteht aus einer *internen Komponente*, der so genannten Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP) mit einem

- a) Empfänger, bestehend aus einer Spule und einem Prozessorelement, das das transkutan übertragene Signal in ein für den elektromagnetischen Wandler adäquates Signal umwandelt (Demodulator) und einem Magneten zur transkutanen Fixierung der externen Komponente
- b) einem Leitungskabel
- c) dem elektromechanischen Wandler, dem so genannten Floating Mass Transducer® (FMT)

und einer *externen Komponente* mit Audio Prozessor, Mikrofon, Batterie sowie Sendespule und Magnet.

Das Prinzip der Signalverarbeitung ist bei den teilimplantierbaren Hörgeräten im Wesentlichen gleich: Die externe Komponente nimmt die Schallenergie auf, verstärkt und verarbeitet das Signal. Dieses Signal wird transkutan auf die interne Komponente übertragen. Dort wird sie demoduliert. Der Elektromagnet des FMT erzeugt vertikale Vibrationsbewegungen, die

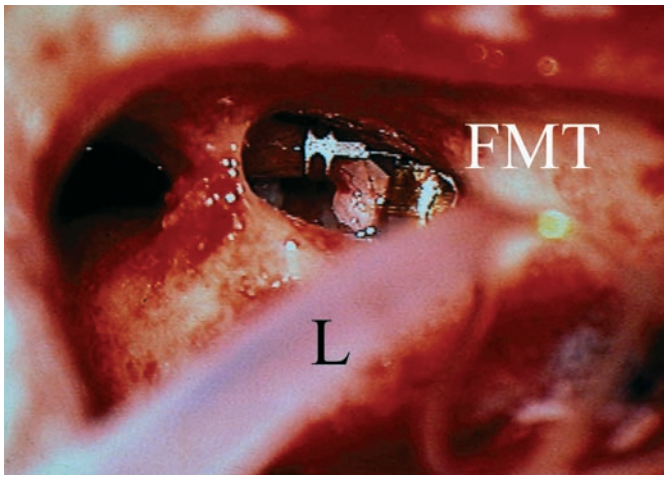


Abb. 2 MedEl Vibrant Soundbridge: Blick auf den Floating Mass Transducer (FMT) durch die posteriore Tympanotomie. Der FMT ist mit seiner Titanklammer am langen Ambossfortsatz fixiert; im Vordergrund erkennt man das Leitungskabel (L).

auf den Amboss übertragen werden. Das geringe Gewicht des FMT gewährleistet bei ausgeschaltetem Implantat eine minimale Wirkung auf das Restgehör von unter 5 dB Schalleitungsverlust [3,26].

Dem chirurgischen Vorgehen bei der Cochlea-Implantation entsprechend erfolgt in einer Vollnarkose die retroaurikuläre Schnittführung mit anschließender Mastoidektomie und posteriorer Tympanotomie zwischen N. facialis und Gehörgangshinterwand. Dabei ist zu beachten, dass nicht in erster Linie das Promontorium, sondern vielmehr der lange Ambossfortsatz dargestellt werden muss. Daher wird die Tympanotomie weiter kranial als von der Cochlea-Implantation gewohnt angelegt. Weiter ist zu bedenken, dass der FMT relativ groß ist und dass dadurch eine entsprechend weite Tympanotomieöffnung erforderlich ist. Der FMT wird anschließend parallel zur Achse der Steigbügelstruktur möglichst nahe an das Amboss-Steigbügelgelenk herangeführt und mit dem Titanclip am langen Ambossfortsatz befestigt (Abb. 2). Die Fixierungskräfte entsprechen denen bei der Befestigung einer Stapesprothese. Berührt man vorsichtig den Ambosskörper in der Antrumschwelle, so muss sich der FMT mitbewegen.

Der Empfänger wird parietal in einer Knochenmulde versenkt und gesichert. Im Rahmen der Implantation bleibt die Gehörknöchelchenkette intakt. Der Prozessor wird etwa vier Wochen nach der Implantation aktiviert [35].

Die Vibrant Soundbridge wurde erstmals 1996 in Zürich durch Fisch implantiert. Bis heute wurden mehr als 1000 Patienten versorgt. Sie hat das CE-Zeichen bereits seit März 1998 und die FDA-Zulassung seit dem 1. 9. 2000.

Nach dem Konkurs der Firma Symphonix Devices, die das Implantat entwickelt hatte, wurde es am 27. 6. 2003 von der Firma MedEl in Innsbruck übernommen. Dort erfolgen die Weiterentwicklung und der Vertrieb.

Entwickelt wurde die Vibrant Soundbridge für Patienten mit gering- [36]), mittel- bis hochgradiger Schallempfindungsschwerhörigkeit [37,38]. Die obere Grenzschwelle für eine erfolgreiche Versorgung beträgt 80–85 dB HL. Besonders geeignet ist das Implantat für Patienten mit relativ niedriger Hörschwelle bis 1 kHz und einem Hochtonabfall [39]. Der Hörschwellengewinn („gain of threshold level“, fälschlicherweise häufig als „functional gain“ bezeichnet) liegt in der Regel am höchsten zwischen 1 und 2 kHz. In einer Kohorte von 125 Patienten [36] betrug er in diesem Bereich 28–37 dB im Freifeld (gemessen mit Frequenz-modulierten Sinustönen, den so genannten Wobbeltönen). Dies entspricht im Wesentlichen den Ergebnissen anderer Publikationen [38,40]. Oberhalb und unterhalb dieses Frequenzbereiches sinkt die Leistungsfähigkeit des Systems ab. Für die Patientenzufriedenheit überwiegt im Vergleich zu konventionellen Hörgeräten übereinstimmend weniger der Gewinn an Lautheit, sondern vielmehr die Klarheit der Übertragung, die fehlende Rückkopplung und Gehörgangsobstruktion. Auf die gemeinsamen Nachteile von Teilimplantaten wird weiter unten eingegangen.

3.3 Der Middle Ear Transducer® (MET) von Otologics

Das MET besteht wie die Vibrant Soundbridge aus einer externen Komponente und aus einem implantierbaren elektromagnetischen Wandlerelement, dessen Kraftwirkung auf die Ossikel aber im Gegensatz zur Vibrant Soundbridge nicht auf dem „Aktio = Reaktio“-Prinzip einer beschleunigten Masse beruht, sondern bei dem die Rückstoßkraft durch eine Fixierung des Gerätes am Knochen aufgefangen wird.

Die Implantation erfolgt ebenfalls in Vollnarkose über eine retroaurikuläre Schnittführung. Hammerkopf und Ambosskörper werden über eine modifizierte Antrotomie weit exponiert. Mithilfe eines fasergeleiteten Dioden-Lasers wird eine ca. 1 mm tiefe Mulde im Ambosskörper geschaffen, in die die Koppelstange des Wandlers aus Aluminiumoxid eingebracht wird [41]. Befestigt wird der Wandler durch ein sternförmiges Titananker-System, welches in die Antrotomieöffnung eingelassen und mit Schrauben fixiert wird (Abb. 3). Die Position der Koppelstange lässt sich nach der Befestigung des Wandlers über einen Mikromanipulator verändern. Der Punkt der optimalen Ankopplung des Wandlers wird dabei intraoperativ bestimmt. Dazu kann mithilfe der Laserinterferometrie die Auslenkung der Gehörknöchelchenkette nach Stimulation über das Implantat gemessen werden. Deutlich weniger aufwändig ist die ebenfalls zuverlässige Messung des Schalldruckanstieges im äußeren Gehörgang, gemessen über ein präoperativ positioniertes Mikrofon [42]. Nach Befestigung des Wandlers am Titananker wird dessen Verbindungskabel ähnlich einem Herzschrittmacherkabel in das Empfängererelement geschoben und mit medizinischem Silikonkleber versiegelt. Das Empfängererelement wird anschließend in einem parietalen Knochenbett versenkt und gesichert. Im Rahmen der Implantation bleibt die Gehörknöchelchenkette intakt. Die einzelnen chirurgischen Schritte sind verhältnismäßig atraumatisch, der technische Aufwand wird selbstverständlich durch die erforderliche Bereitstellung eines geeigneten Lasers erhöht. Wie bei der Vibrant Soundbridge ist das Schalleitungsdefizit nach Implantation, bedingt durch die Masse des Wandlers, gering. Die Aktivierung des Klangprozessors wird acht Wochen nach Implantation empfohlen [43].

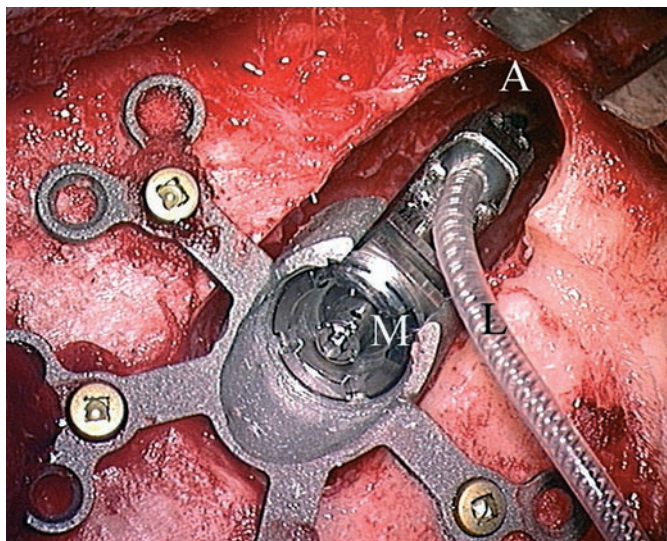


Abb. 3 Otologics MET: Blick auf den Wandler und das Titananker-System mit dem Mikromanipulator (M); die Koppelstange sitzt in einer durch Laser erzeugten Vertiefung im Ambosskörper (A). Das Leitungskabel (L) führt zum Empfängerelement.

Nach der ersten Implantation im Januar 1999 wurden bislang weltweit über 300 Patienten versorgt [43]. Seit Juni 2000 besitzt das Implantat das CE-Zeichen und ist seither kommerziell erhältlich.

Das MET eignet sich besonders für Patienten mit einer mittel- bis hochgradigen Schallempfindungsschwerhörigkeit. Der größte Hörschwellengewinn wird nach den nun vorliegenden Ergebnissen von 205 Patienten mit bis zu 40 dB zwischen 1 und 3 kHz erzielt. Die Ergebnisse der Sprachaudiometrie entsprachen den Ergebnissen der im Rahmen der US-Zulassungsstudie vor die Implantation geschalteten Versorgung mit einem digitalen Hörgerät (Oticon JUMP-1 [entsprechend „Digifocus“]) [43].

Sowohl die Vibrant Soundbridge als auch das MET können ohne Folgen für den Schalleitungsapparat explantiert werden.

3.4 Das Soundtec Direct Drive System® (Vertrieb und Implantation ausschließlich in den USA)

Ähnlich wie beim BAHA wird auch beim Soundtec Direct System nur ein passives Element implantiert. Hierbei handelt es sich um einen Samarium-Kobalt-Magneten in einem Titan-Kanister mit einem seitlichen Ring. Dieser wird über eine klassische Tympanotomie durch Bildung eines tympanomeatalen Lappens in Lokalanästhesie [44] nach Durchtrennung des Incudostapedialgelenks über das Steigbügelköpfchen gestülpt. 6–8 Wochen nach Implantation des Magneten erfolgt die Aktivierung des Klangprozessors [35]. Nach Auskunft der bislang involvierten Implantateure verheilt das Gelenk nach Reposition folgenlos. Wie bei den vorangehenden zwei Implantaten ist das Schalleitungsdefizit nach Implantation, bedingt durch die Masse des Magneten, gering. Die Spule befindet sich in einem Ohrpassstück im äußeren Gehörgang etwa 2 mm seitlich des Trommelfells. Zwei Modelle der externen Komponente werden angeboten: bei einem befinden sich Spule und Prozessorkomponente wie bei einem konventionellen IdO-Gerät im Ohrpassstück, bei dem zweiten liegt der Prozessor in einem separaten HdO-Gehäuse [45,46]. Damit er-

folgt die elektromechanische Wandlung über einen elektromagnetischen Koppler mit externem Permanentmagneten [3].

Der Indikationsbereich für das Soundtec Direct Drive System entspricht in etwa dem der anderen Implantate. Im Rahmen der Phase-II-Studie mit insgesamt 103 Patienten wurde ein durchschnittlicher Hörschwellengewinn gegenüber der präoperativen konventionellen Hörgeräteversorgung von 7,9 dB im Bereich zwischen 500 und 4000 Hz erreicht. Bei den höheren Frequenzen war der Hörschwellengewinn noch deutlicher. Dabei lag das Ausmaß des Hörgewinnes auch daran, dass die Verstärkung der konventionellen Hörgeräte durch zunehmende Rückkopplung und Verzerrung nicht vollständig ausgenutzt werden konnte. Zudem berichteten die Patienten über eine deutlich verbesserte Klangqualität. Schwerwiegende unerwünschte Effekte traten nicht auf. Seit September 2001 besitzt das Soundtec Direct Drive System die FDA-Zulassung.

Vorteile dieses Implantates sind der im Vergleich zur Soundbridge und zum MET geringere operative Aufwand und die niedrigeren Kosten des Systems (das Implantat kostet ungefähr die Hälfte der vorgenannten Systeme). Dadurch, dass anstelle des verstärkten Schalldrucks vor dem Trommelfell ein elektromagnetisches Feld erzeugt wird, kommt es auch bei fehlender seitlicher Abdichtung des Ohrpassstückes nicht zu Rückkopplungsphänomenen. Allerdings bleibt damit dennoch ein wesentlicher Makel konventioneller Hörgeräte bestehen, nämlich die Gehörgangsookklusion durch dieses Ohrpassstück. Wie bei den beiden vorgenannten implantierbaren Hörgeräten ist auch beim Soundtec Direct Drive System die Durchführung einer Kernspintomografie ohne Entfernung des Magneten kontraindiziert [47].

Ob dieses Implantat in absehbarer Zeit auch in Deutschland erhältlich sein wird, ist fraglich.

4 Nachteile derzeitiger implantierbarer Hörgeräte

Abgesehen von den derzeit relativ hohen Kosten für Hardware und Operation ist der wesentliche Nachteil implantierbarer Hörgeräte die Implantation. Diese wird mit den entsprechenden Risiken aber in der Regel vom Patienten gerne in Kauf genommen, wenn er erwarten kann, dass sich seine Situation wunschgemäß verbessert. Allerdings gibt es zwar grundsätzlich nicht nur für das BAHA die technischen Möglichkeiten, bereits präoperativ den Klang des Implantates am Patienten zu simulieren [48], diese sind aber klinisch zur Zeit nicht verfügbar.

Die Leistungsfähigkeit der Implantate reicht zudem nicht aus, Patienten am unteren Limit des Indikationsbereiches zufrieden stellend zu versorgen. Nach Snik et al. [49] ist das MET vor allem in den tieferen Frequenzen etwas leistungsfähiger als die Vibrant Soundbridge.

Die einseitige Versorgung von Hörgeschädigten mit teilimplantierbaren Hörgeräten birgt daneben auch andere Probleme. Die Richtmikrofonwirkung der Ohrmuschel und des äußeren Gehörgangs werden ersetzt durch ein retroaurikulär platziertes Mikrofon ohne Richtungswirkung [11]. Zur Einschätzung, inwieweit der Patient in der Lage ist, durch seine bilaterale konventionelle

Versorgung zusätzlichen Gewinn für das Hören im Störgeräusch zu erzielen, gehört in der Hamburger Arbeitsgruppe die Überprüfung des Hörens im Störgeräusch aus verschiedenen Richtungen mit und ohne Hörgeräte (z.B. BIRD-Test oder OLSA) zum Standard der präoperativen Diagnostik.

5 Derzeitige Entwicklungen: Vollimplantierbare Hörgeräte

Da vollimplantierbare Systeme technisch bereits heute verfügbar sind und waren, steht der Wert einer weiteren Forschung auf dem Gebiet teilimplantierbarer Hörgeräte infrage [21]. Das Vollimplantat hat kosmetische Vorteile, ist gegen Herausfallen unempfindlich und ist von der Umwelt hermetisch abgegrenzt und damit z.B. auch in nasser oder staubiger Umgebung oder beim Sport verwendbar und es erspart Verluste durch die transkutane Übertragung des elektrischen Signals.

5.1 Das St. Croix Envoy®

Seit März 2000 wurden im Rahmen von Phase-I-Implantationen in Deutschland 11 Patienten in 5 Studienzentren, in den Vereinigten Staaten 7 Patienten in 2 Zentren mit dem Vollimplantat Envoy der Firma St. Croix Medical versorgt. Zu den Ergebnissen dieser Studie lässt sich festhalten, dass bei der Hälfte der Patienten für ungefähr 2 Jahre eine stabile Versorgung mit deutlichem Hörgewinn erreicht werden konnte und dass es in einem Fall postoperativ zu einem vorübergehenden Hörverlust gekommen war, der aber nicht eindeutig dem System zuzuordnen ist. Aufgrund der Erfahrungen mit diesen Implantationen wurden anschließend Systemverbesserungen eingeführt, so dass Mitte 2004 parallel in Deutschland und den USA mit einer Phase-II-Studie begonnen werden konnte. Ergebnisse dieser Phase-II-Studie liegen zum Redaktionsschluss selbstverständlich nicht vor. Es wurden allerdings schon 6 Patienten im Juli und August 2004 in den USA und in Deutschland versorgt, von denen bereits 2 mit Erfolg aktiviert werden konnten.

Besonderes Merkmal des Envoy ist die Ausnutzung der natürlichen anatomischen Gegebenheiten von Ohrmuschel, Gehörgang und Trommelfell zur Schallaufnahme [21]. Hierzu wird nach Mastoidektomie und posteriorer Tympanotomie mit einem CO₂-Laser der lange Ambossfortsatz durchtrennt. Anschließend wird ein piezoelektrischer Sensor am weit dargestellten Amboss fixiert. Zur Fixierung verwendet man einen Glasionomer-Zement. Die Fixierung ist nicht steif: nach Aushärten des Zements wird der Ambosskörper mit einem Häkchen vorsichtig mobilisiert, so dass zwischen Sensor und Amboss ein feiner gelenkartiger Spalt entsteht. Im nächsten Schritt wird ein piezoelektrischer Treiber über die posteriore Tympanotomie ebenfalls mit Glasionomer-Zement am Steigbügelköpfchen fixiert. Diese Verbindung wird nicht mobilisiert (Abb. 4). Die Verbindungskabel von Sensor und Treiber werden ähnlich einem Herzschrittmacherkabel in das Prozessor-Batterie-Element geschoben und mit medizinischem Silikonkleber versiegelt. Anschließend wird dieses Element in einem parietalen Knochenbett gesichert. Intraoperativ erfolgt eine Systemüberprüfung mithilfe der Laserdopplervibrometrie.

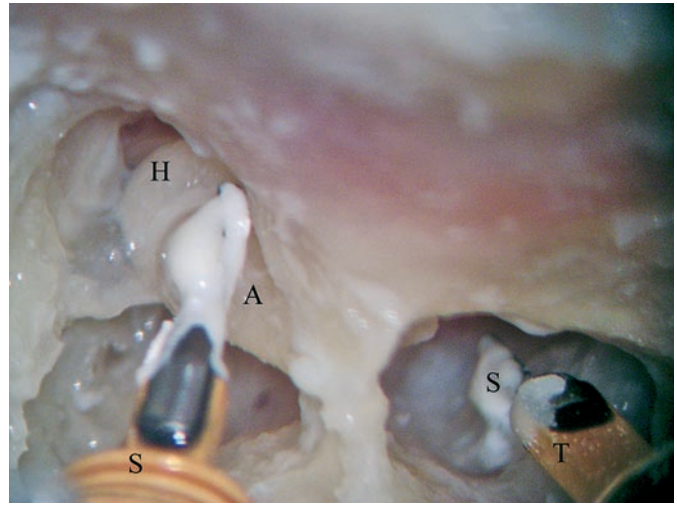


Abb. 4 St. Croix Envoy (für das bessere Verständnis Präparation eines Leichenfelsenbeins): der piezoelektrische Sensor (S) ist über Glasionomer-Zement mit dem Ambosskörper (A), der Treiber (T) mit dem Steigbügelköpfchen (S) verbunden; (H) = Hammerkopf.

Durch Aufnahme mechanischer Vibrationen über den Ambosskörper wird am Sensor ein elektrisches Signal erzeugt. Dieses Signal wird in der Prozessorkomponente gefiltert und verstärkt und über den Treiber wieder in mechanische Energie zurückverwandelt und auf den Steigbügel übertragen.

Wichtigster Vorteil des Envoy aus audiologischer Sicht ist die Nutzung des Trommelfells zur Schallaufnahme und damit der Erhalt der Richtmikrofonwirkung der Ohrmuschel und der Verstärkungsfunktion des äußeren Gehörgangs. Darüber hinaus bedeutet die volle Implantierbarkeit für die Patienten selbstverständlich einen erheblichen Gewinn an Lebensqualität. Im Vergleich zu den bisher beschriebenen Systemen ist die Implantation des Envoy allerdings sicher das invasivste Verfahren (Fixierung von zwei Wählern, Kettenunterbrechung) und gehört damit zumindest derzeit in die Hände besonders erfahrener Ohrchirurgen.

5.2 Das Otologics FIMOS® („Fully Implantable Ossicular Stimulator“)

Auf der Basis des teilimplantierbaren MET wurde auch von Otologics in den vergangenen Jahren ein *elektromagnetisches* Vollimplantat entwickelt, welches nach einer Reihe experimenteller Studien [42] im Frühjahr 2005 in die klinische Prüfung geht. Damit liegen auch hier zum Redaktionsschluss noch keine Ergebnisse vor. Das operative Vorgehen entspricht nahezu vollständig der Teilimplantation. Das Implantat besteht nun allerdings nicht nur aus Wandler und Empfängerelement. In Letzteres sind zusätzlich Stromquelle (ein wieder aufladbarer Akkumulator), Klangprozessor und Mikrofon integriert. Das Mikrofon kommt unmittelbar unter der retroaurikulären Kopfhaut zu liegen. Das FIMOS-Implantat hat als wesentliche Vorteile, dass die Leistungsfähigkeit und Stabilität des Wandlers schon lange bekannt sind, dass bei der Implantation die Gehörknöchelchenkette intakt bleibt und dass bei bereits mit Teilimplantat versorgten Patienten ein „Upgrade“ auf das Vollimplantat erfolgen kann. Zudem können Patienten mit geringem chirurgischen Aufwand auf ein Teilimplantat wechseln. Nachteil ist allerdings die fehlende

Erfahrung zur Richtungswirkung des subkutanen Mikrofons, das sich zudem an nicht-physiologischer Stelle befindet.

6 Zusammenfassung: Zukünftige Anforderungen an implantierbare Hörgeräte

Aus Sicht des Autors liegt die Zukunft der Implantate beim Vollimplantat, da nur in diesem Fall die wesentlichen Vorteile der Hermitizität und der Inertheit zum Tragen kommen. Die Prozedur muss derart vereinfacht und die Kosten müssen so gesenkt werden, dass sich die beidseitige Versorgung als Standard durchsetzen kann. Die besonderen Schwierigkeiten Hörgeschädigter in Bezug auf das Hören im Störgeräusch und die Verstärkungsfunktion des äußeren Gehörgangs verlangen nach einer Mikrofonplatzierung in der Nähe des Trommelfells, wie es bereits bei der Entwicklung des Implex TICA impliziert worden war [11] oder zumindest nach einer ausgeprägten Richtungswirkung. Ob dabei auch in Zukunft die aus otologischer Sicht höchst umstrittene Kettenunterbrechung als „notwendiges Übel“ akzeptiert werden muss, bleibt abzuwarten. Weiter bleibt abzuwarten, ob der Ort der mechanischen Stimulation auch zukünftig die Gehörknöchelchenkette sein wird oder ähnlich den Vorschlägen von Spindel u. Mitarb. [25] und Hüttenbrink [26] das Innenohr selbst. Diese Art der Stimulation lässt die Versorgung deformierter oder nicht vorhandener Mittelohren durch Vollimplantate denkbar erscheinen, die bei den gegenwärtigen Indikationskriterien noch nicht vorgesehen ist.

7 Implantierbare Hörgeräte für Patienten mit gestörtem Schalleitungsapparat

Die oben beschriebenen kommerziell erhältlichen Teilimplantate Soundbridge und MET, aber auch die in der Phase-II-Studie befindlichen Vollimplantate eignen sich nicht für Patienten mit einem gestörten Schalleitungsapparat. Nach chirurgischer Versorgung chronischer Mittelohrentzündungen finden sich eine Vielzahl von Patienten mit kombinierter Schwerhörigkeit, die mit dem Tragen konventioneller Hörgeräte unzufrieden sind. Für diese Fälle stellten Cayé-Thomassen u. Mitarb. [50] die Langzeitergebnisse eines Verfahrens vor, bei dem als Mittelohrprothese jeweils ein magnetischer TORP oder PORP implantiert wurde, dessen Antrieb durch eine externe elektromagnetische Spule im äußeren Gehörgang erfolgte. Dabei ähnelt das Implantat mechanisch dem oben beschriebenen Soundtec Direct Drive System. Trotz hervorragender Kurzeitergebnisse verwendete nach etwa zehn Jahren allerdings keiner der Patienten mehr sein Implantat.

8 Die elektroakustische Stimulation

Die elektrische Stimulation des auditorischen Systems durch Cochlea Implantate ist ein etabliertes Verfahren für die Rehabilitation tauber oder hörrestiger Patienten. Eine relativ große Gruppe von Patienten (von Ilberg [51] schätzt ihren Anteil an der Gesamtbevölkerung auf 3,4%) jedoch entsprechen zwar einerseits nicht der Indikation zur Cochlea-Implantat-Versorgung, andererseits ist aufgrund ihres ausgeprägten Hochtonverlustes das Sprachverstehen mit konventionellen Hörgeräten allein nicht

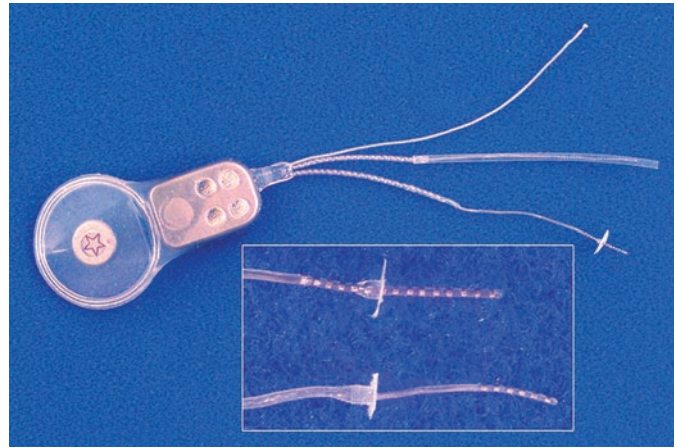


Abb. 5 Iowa/Nucleus Hybrid Cochlear Implant System: im Ausschnittsbild erkennt man die 6- und die 10-mm-Variante des intracochleären Elektrodenarrays; nach Auskunft von B. Gantz kommt derzeit ausschließlich das 10-mm-Array zum Einsatz (mit freundlicher Genehmigung von B. Gantz, University of Iowa, Iowa City, IA, USA).

zufrieden stellend rehabilitierbar. Die typische Grenze für diese Patientengruppe ist nach von Ilberg ein Hochtonsteilabfall mit einer Hörschwelle höher 70 dB (SPL) bei 1 kHz. Für diese Patienten schlugen von Ilberg u. Mitarb. [51] erstmals eine Kombination aus akustischer Stimulation durch konventionelle Hörgeräte und elektrischer Stimulation durch ein Cochlea Implantat vor. Voraussetzung war ihre vorausgehende Beobachtung, dass das menschliche Ohr in der Lage ist, gleichzeitig akustische und elektrische Stimuli zu verarbeiten. Die zweite Voraussetzung war die Möglichkeit der atraumatischen Positionierung der Cochlea-Implantat-Elektrode ohne zusätzliche Schädigung des bestehenden Hörvermögens im Tieftonbereich [52]. So konnte die Frankfurter Arbeitsgruppe unter Gstoettner erstmals 2004 [53] eine Kohorte von 21 Patienten vorstellen, in der bei 18 Patienten der zumindest weitgehende Hörerhalt nach Elektrodenpositionierung gelungen war. Wesentliches Charakteristikum der vorgestellten Technik gegenüber der konventionellen Cochlea Implantation war die Beschränkung der Insertionstiefe der MedEl Combi 40+ Elektrode auf 360°, also auf eine Tiefe von 18–24 mm. Nach den vorläufigen audiologischen Ergebnissen dieser Kohorte scheint der synergistische Effekt der elektroakustischen Stimulation vor allem einen deutlichen Vorteil für das Hören im Störschall zu ergeben. Trotz dieser ermutigenden Ergebnisse ist das Ertaubungsrisiko zweifellos groß. Aus diesem Grund schlugen Gantz und Turner [54] die Positionierung einer wesentlich kürzeren modifizierten Nucleus-CI-24-Elektrode vor. Bisher wurden von dieser Arbeitsgruppe 9 Patienten mit jeweils 6 bzw. 10 mm langen Elektroden versorgt (Abb. 5). Bei allen Patienten konnte das Restgehör weitgehend erhalten werden. Sie beschreiben vor allem für die 10-mm-Elektrode eine wesentliche Verbesserung des Einsilberverstehens gegenüber der reinen Hörgeräteversorgung. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist eine abschließende Bewertung beider Verfahren oder ein direkter Vergleich sicher ausgeschlossen. Dennoch ist die elektroakustische Stimulation auch mit Blick auf die Weiterentwicklung implantierbarer Hörgeräte in der Zukunft ein viel versprechendes Arbeitsgebiet.

Literatur

- 1 Zenner HP. Implantierbare Hörgeräte – aktueller Stand. In: Jahnke K (Hrsg). Verhandlungsbericht der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie. Stuttgart: Thieme, 2000: 141 – 161
- 2 Dazert S, Shehata-Dieler WE, Dieler R, Helms J. Das Mittelohrimplantat „Vibrant Soundbridge“ zur Hörrehabilitation bei sensorischer Schwerhörigkeit. *Laryngo-Rhino-Otol* 2000; 79: 459 – 464
- 3 Spindel JH. Middle ear implantable hearing devices. *Am J Audiol* 2002; 11: 104 – 113
- 4 Wood SA, Lutman ME. Relative benefits of linear analogue and advanced digital hearing aids. *Int J Audiol* 2004; 43: 144 – 155
- 5 Parving A. The hearing aid revolution: fact or fiction. *Acta Otolaryngol* 2003; 123: 245 – 248
- 6 Mudry A, Dodelé L. History of the technological development of air conduction hearing aids. *J Laryngol Otol* 2000; 114: 418 – 423
- 7 Baguley DM, Luxon LM. The future of audiological rehabilitation. *J Laryngol Otol* 2000; 114: 167 – 169
- 8 Derleth RP, Dau T, Kollmeier B. Modeling temporal and compressive properties of the normal and impaired auditory system. *Hear Res* 2001; 159: 132 – 149
- 9 Dhar S, Humes LE, Calandruccio L, Barlow NN, Hipskind N. Predictability of speech-in-noise performance from real ear measures of directional hearing aids. *Ear Hear* 2004; 25: 147 – 158
- 10 Boymans M, Dreschler WA. Field trials using a digital hearing aid with active noise reduction and dual-microphone directionality. *Audiology* 2000; 39: 260 – 268
- 11 Olsen HL, Hagermann B. Directivity of different hearing aid microphone locations. *Int J Audiol* 2002; 41: 48 – 56
- 12 Taylor RS, Paisley S, Davis A. Systematic review of the clinical and cost effectiveness of digital hearing aids. *Br J Audiol* 2001; 35: 271 – 288
- 13 Bentler RA, Niebuhr DP, Johnson TA, Flamme GA. Impact of digital labeling on outcome measures. *Ear Hear* 2003; 24: 215 – 224
- 14 Prinz I, Nubel K, Gross M. Digitale versus analoge Hörgeräte bei Kindern. *HNO* 2002; 50: 844 – 849
- 15 Todt I, Seidl RO, Gross M, Ernst A. Comparison of different Vibrant Soundbridge audioprocessors with conventional hearing aids. *Otol Neurotol* 2002; 23: 669 – 673
- 16 Gussekloo J, de Bont LE, von Faber M, Eekhof JA, de Laat JA, Huls JH, van Dongen E, Westendorp RG. Auditory rehabilitation of older people from general population – the Leiden 86-plus study. *Br J Gen Pract* 2003; 53: 536 – 540
- 17 Stieger C, Wäckerlin D, Bernhard H, Stahel A, Kompis M, Häusler R, Burger J. Computer assisted optimization of an electromagnetic transducer design for implantable hearing aids. *Comput Biol Med* 2004; 34: 141 – 152
- 18 Leysieffer H, Baumann JW, Müller G, Zenner HP. Ein implantierbarer piezoelektrischer Hörgerätewandler für Innenohrschwerhörige. *HNO* 1997; 45: 792 – 800
- 19 Javel E, Grant IL, Kroll K. In vivo characterization of piezoelectric transducers for implantable hearing aids. *Otol Neurotol* 2003; 24: 784 – 795
- 20 Zenner HP, Leysieffer H, Maassen M, Lehner R, Lenarz T, Baumann J, Keiner S, Plinkert PK, McElveen JT. Human studies of a piezoelectric transducer and a microphone for a totally implantable electronic hearing device. *Am J Otol* 2000; 21: 196 – 204
- 21 Maniglia AJ, Murray G, Arnold JE, Ko WH. Bioelectric microphone options for a totally implantable hearing device for partial and total hearing loss. *Otolaryngol Clin North Am* 2001; 34: 469 – 483
- 22 Yanagihara H, Sato H, Hinohira Y, Gyo K, Hori K. Long-term results using a piezoelectric semi-implantable middle ear hearing device: The Rion Device E-type. *Otolaryngol Clin North Am* 2001; 34: 389 – 400
- 23 Zenner HP, Limberger A, Baumann JW, Reischl G, Zalaman IM, Mauz PS, Sweetow RW, Plinkert PK, Zimmermann R, Baumann I, de Maddalena H, Leysieffer H, Maassen MM. Phase III results with a totally implantable piezoelectric middle ear implant: speech audiometry, spatial hearing and psychosocial adjustment. *Acta Otolaryngol* 2004; 124: 155 – 164
- 24 Zenner HP, Leysieffer H. Total implantation of the Implex TICA hearing amplifier implant for high-frequency sensorineural hearing loss. *Otolaryngol Clin North Am* 2001; 34: 417 – 446
- 25 Spindel JH, Lambert PR, Ruth RA. The round window electromagnetic implantable hearing aid approach. *Otolaryngol Clin North Am* 1995; 28: 189 – 205
- 26 Hüttenbrink KB. Middle ear mechanics and their interface with respect to implantable electronic otologic devices. *Otolaryngol Clin North Am* 2001; 34: 315 – 335
- 27 Priwin C, Stenfeldt S, Granström G, Tjellström A, Hakansson B. Bilateral bone-anchored hearing aids (BAHAs): an audiometric evaluation. *Laryngoscope* 2004; 114: 77 – 84
- 28 Tjellström A, Hakansson B, Granström G. Bone-anchored hearing aids. *Otolaryngol Clin North Am* 2001; 34: 337 – 364
- 29 Snik AFM, Bosman AJ, Mylanus EAM, Cremers CWRJ. Candidacy for the bone-anchored hearing aid. *Audiol Neurotol* 2004; 9: 190 – 196
- 30 Federspil PA, Plinkert PK. Knochenverankerte Hörgeräte immer beidseitig! *HNO* 2002; 50: 405 – 409
- 31 Bance M, Abel SM, Papsin BC, Wade P, Vendramini J. A comparison of the audiometric performance of bone anchored hearing aids and air conduction hearing aids. *Otol Neurotol* 2002; 23: 912 – 919
- 32 Mißfeldt N, Braun A, Zwirner P. Beidseitige BAHA-Versorgung bei Kindern mit Ohrmuscheldysplasie und/oder Gehörgangsatresie. *HNO* 2002; 50: 495 – 499
- 33 Niparko JK, Cox KM, Lustig LR. Comparison of the bone anchored hearing aid implantable hearing device with contralateral routing of offside signal amplification in the rehabilitation of unilateral deafness. *Otol Neurotol* 2003; 24: 73 – 78
- 34 MacLarnon CM, Davison T, Johnson IJM. Bone-anchored hearing aid: comparison of benefit by patient subgroups. *Laryngoscope* 2004; 114: 942 – 944
- 35 Weber PC. Medical and surgical considerations for implantable hearing prosthetic devices. *Am J Audiol* 2002; 11: 134 – 138
- 36 Sterkers O, Boucarra D, Labassi S, Bebear JP, Dubreuil C, Frachet B, Fraysse B, Lavieille JP, Magnan J, Martin C, Truy E, Uziel A, Vaneecloo FM. A middle ear implant, the Symphonix Vibrant Soundbridge: Retrospective study of the first 125 patients implanted in France. *Otol Neurotol* 2003; 24: 427 – 436
- 37 Snik AFM, Mylanus EAM, Cremers CWRJ, Dillier N, Fisch U, Gnadeberg D, Lenarz T, Mazolli M, Babighian G, Uziel AS, Cooper HR, O'Connor AF, Fraysse B, Charachon R, Shehata-Dieler WE. Multicenter audiometric results with the Vibrant Soundbridge, a semi-implantable hearing device for sensorineural hearing impairment. *Otolaryngol Clin North Am* 2001; 34: 373 – 388
- 38 Snik AFM, Cremers CWRJ. Vibrant semi-implantable hearing device with digital sound processing. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2001; 127: 1433 – 1437
- 39 Uziel A, Mondain M, Hagen P, Dejean F, Doucet G. Rehabilitation for high-frequency sensorineural hearing impairment in adults with the Symphonix Vibrant Soundbridge: A comparative study. *Otol Neurotol* 2003; 24: 775 – 783
- 40 Fraysse B, Lavieille JP, Schmerber S, Enée V, Truy E, Vincent C, Vaneecloo FM, Sterkers O. A multicenter study of the Vibrant Soundbridge middle ear implant: Early clinical results and experience. *Otol Neurotol* 2001; 22: 952 – 961
- 41 Fredrickson JM, Coticchia JM, Khosla S. Ongoing investigations into implantable electromagnetic hearing aid for moderate to severe sensorineural hearing loss. *Otolaryngol Clin North Am* 1995; 28: 107 – 120
- 42 Waldmann B, Maier H, Leuwer R. Indicators for efficient coupling of the Otologics MET ossicular stimulator. 3rd symposium of middle ear mechanics in research and otology. Matsuyama, Ehime, Japan, 9. - 12. 07. 2003
- 43 Jenkins HA, Niparko JK, Slattery WH, Neely JG, Fredrickson JM. Otologics middle ear transducer ossicular stimulator: Performance results with varying degrees of sensorineural hearing loss. *Acta Otolaryngol* 2004; 124: 391 – 394
- 44 Hough JVD, Dyer RK, Matthews P, Wood MW. Early clinical results: Soundtec implantable hearing device phase II study. *Laryngoscope* 2001; 111: 1 – 8
- 45 Roland PS, Shoup AG, Shea MC, Richey HS, Jones DB. Verification of improved patient outcomes with partially implantable hearing aid, the Soundtec direct hearing system. *Laryngoscope* 2001; 111: 1682 – 1686
- 46 Hough JVD, Matthews P, Wood MW, Dyer RK. Middle ear electromagnetic semi-implantable hearing device. *Otol Neurotol* 2002; 23: 895 – 903

- ⁴⁷ Dyer RK, Dormer KJ, Hough JVD, Nakmali U, Wickersham R. Biomedical influences of magnetic resonance imaging on the Soundtec direct system implant. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2002; 127: 520–530
- ⁴⁸ Hoth S, Lohaus M, Waldmann B. Frühe akustisch evozierte Potenziale bei direkter mechanischer Stimulation der Gehörknöchelchenkette. *HNO* 2003; 51: 550–557
- ⁴⁹ Snik A, Noten J, Cremers C. Gain and maximum output of two electromagnetic middle ear implants: are real ear measurements helpful? *J Am Acad Audiol* 2004; 15: 249–257
- ⁵⁰ Cayé-Thomasen P, Jensen JH, Bonding P, Tos M. Long-term results and experience with the first-generation semi-implantable electromagnetic hearing aid with ossicular replacement device for mixed hearing loss. *Otol Neurotol* 2002; 23: 904–911
- ⁵¹ von Ilberg C, Kiefer J, Tillein J, Pfenningdorff T, Hartmann R, Stürzebecher E, Klinke R. Electric-acoustic stimulation of the auditory system. *ORL* 1999; 61: 334–340
- ⁵² Adunka O, Kiefer J, Unkelbach MH, Lehnert T, Gstoettner W. Development and Evaluation of an improved cochlear implant electrode design for electric acoustic stimulation. *Laryngoscope* 2004; 114: 1237–1241
- ⁵³ Gstoettner W, Kiefer J, Baumgartner WD, Pok S, Peters S, Adunka O. Hearing preservation in cochlear implantation for electric acoustic stimulation. *Acta Otolaryngol* 2004; 124: 348–352
- ⁵⁴ Gantz BJ, Turner C. Combining acoustic and electrical speech processing: Iowa/Nucleus hybrid implant. *Acta Otolaryngol* 2004; 124: 344–347