

Implantierbare Hörgeräte für hochgradige Schwerhörigkeit

Grundsätzliche Überlegungen zu ihrem Einsatz und ein Versuch der technischen Realisierung (Dresdner/Bochumer Modell)

Implantierbare Hörgeräte rücken mit der rasanten Entwicklung moderner Technologien immer mehr aus den früheren Labor- und Tüftlermodellen in den Bereich des klinischen Einsatzes, wie aus den Aktivitäten mittlerweile vieler Arbeitsgruppen weltweit ersichtlich wird. Hörgeräte mit direktem Antrieb der Innenohrflüssigkeit durch einen Vibrator bieten dem Träger viele Vorteile. Es stellt sich aber die Frage nach dem möglichen Nutzerkreis und den technischen Vorbedingungen zur Realisation.

Der direkte Antrieb der Innenohrflüssigkeit durch einen Vibrator bietet vielversprechende akustische Vorteile, wie einen äußerst natürlichen Klang („HiFi-Qualität“) bei gleichzeitiger Erzielung hoher Pegel ohne Klirren und ohne das lästige Rückkopplungspfeifen. Dieser angenehme Höreindruck wurde von den ersten Trägern semiimplantabler Piezoschwinger eindrucksvoll geschildert [2-4, 7, 8]. Auch die sich abzeichnenden Fortschritte in der digitalen Signalverarbeitung lassen sich mit einem direkten Antrieb der Cochleaflüssigkeit wesentlich besser ausnützen als mit den konventionellen Hörgeräten. Deren Umweg über das Gehörgangsmikrofon, das Schallschläuchlein und die Luft des Gehörganges verhindert wünschenswerte

glatte Frequenzgänge und verschlechtert die akustische Qualität. Darüber hinaus wird mit dem implantierbaren Vibrator erstmals die komplette Implantation eines Hörgerätes mit Mikrofon, Wandler und Stromversorgung möglich.

Für den Mittelohrforscher stellt die Entwicklung eines Direktantriebes der Innenohrflüssigkeit letztendlich auch eine faszinierende Problemstellung dar, in die sämtliche modernen Erkenntnisse der rekonstruktiven Mittelohrchirurgie und der Mechanik des Mittelohres einfließen können. Es lag daher nahe, daß auch unsere Arbeitsgruppe (PD Dr. Ing. H. Hudde aus dem Institut für Kommunikationsakustik der Ruhruniversität Bochum sowie der Autor dieses Artikels) neben der Arbeit an den passiven Prothesen Wege zur Realisierung einer derartigen aktiven Mittelohrprothese suchte. Erste Überlegungen und Gespräche mit medizintechnischen Firmen zeigten rasch, daß zwar die Entwicklung von Prototypen von einer kleinen Forschergruppe durchführbar ist, daß für den klinischen Einsatz jedoch ein viel größerer Aufwand erforderlich wird. Die unumgänglichen Langzeitversuche, die Material- und Technologiefragen für das störungsfreie jahrelange Funktionieren eines derartigen Implantates sind aus der Entwicklung des Cochleaimplants bekannt und nur von großen und potenten Institutionen tragbar, falls die ganze Entwicklung nicht nur technische Spielerei bleiben soll.

Möglicher Nutzerkreis

Zu Beginn stellt sich die entscheidende Frage nach dem Nutzerkreis eines derartigen Implantates. Denn trotz aller akustischen Vorzüge darf nicht übersehen werden, daß die Implantation einer recht aufwendigen Operation am Mittelohr bedarf, mit allen ihren zwar seltenen, aber aufklärungsbedürftigen Komplikationen. Wieviele Hörgeräte-träger würden sich einer derartigen Operation auf beiden Ohren unterziehen wollen? Denn aufgrund der überragenden Bedeutung des stereophonen Hörens würden die akustischen Vorzüge des aktiven Vibrators im Mittelohr bei nur einseitiger Versorgung verschenkt und ihre Überlegenheit im Vergleich zur üblichen beidohrigen Anpassung konventioneller Hörgeräte erheblich abgeschwächt. In Kenntnis der geringen Tragefrequenz konventioneller Hörgeräte und der bei vielen Patienten herrschenden Ablehnung nicht lebensnotwendiger Operationen ist somit in der Einschätzung der Anzahl potentieller Kandidaten für zwei implantierbare Hörgeräte Vorsicht geboten. Der Kreis der Empfänger reduziert sich weiterhin, wenn die Art und der Grad der zu versorgenden Schwerhörigkeit konsequent analysiert werden. Geringgradig-

K.-B. Hüttenbrink
Klinik und Poliklinik für Hals- Nasen- Ohrenheilkunde, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus,
Technische Universität, Fetscherstraße 74,
D-01307 Dresden

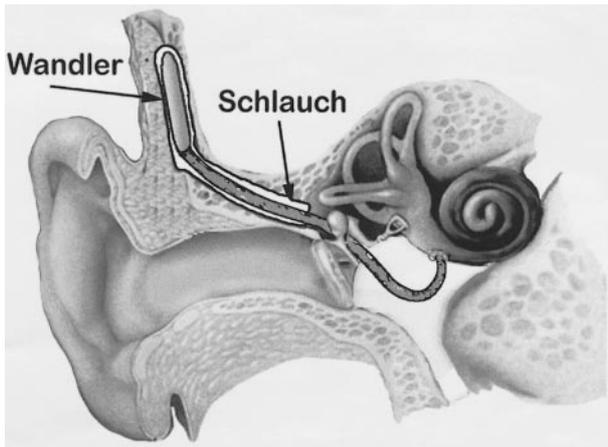


Abb. 1. ▲ Ein anatomisch frei positionierbarer elektodynamischer Wandler überträgt die Vibrationen hydroakustisch über ein wassergefülltes Schläuchlein an die Membran des runden Fensters

und mittelgradige Schwerhörigkeit werden mit konventionellen Luftleitungshörgeräten gut versorgt, so daß die implantierbaren Vibratoren ihre akustischen Vorzüge erst bei hochgradigen Schwerhörigkeiten voll ausspielen können. Der zunehmende Einsatz digitaler Technologien läßt aber auch bei konventionellen Hörgeräten eine akustische Verbesserung erwarten, so daß die implantierbaren Vibratoren in den Bereich der höhergradigen Schwerhörigkeit gedrängt werden. Diese Patientengruppe wird von der anderen Seite jedoch durch die rasante Ausweitung der Indikation der Cochleaimplantation eingeengt. Mit weiterer Verbesserung der Sprachkodierungs- und Stimulationsstrategien werden immer mehr resthörige Patienten, die aus konventionellen Hörgeräten keinen ausreichenden Nutzen mehr ziehen können, zukünftige CI-Träger [6].

Es bleibt somit nach unserer Einschätzung nur ein enger Kreis von hochgradigen schwerhörigen Patienten als Kandidaten für ein implantierbares Hörgerät übrig, die nicht mehr mit konventionellen Hörgeräten modernster digitaler Technologie zufriedenstellend versorgt werden können und die für ein CI noch zu gut hören. Nicht abschätzbar ist allerdings die Zahl gering- bis mittelgradig schwerhöriger Patienten, die aus meist kosmetischen Gründen bereit sind, die Operationen für ein völlig implantierbares Hörgerät auf sich zu nehmen. Für ein derartiges unsichtbares Hörgerät müßte zusätzlich die Im-

plantation von Mikrophon, Verstärker und Stromversorgung im Mittelohr realisiert werden.

In Anbetracht der großen Zahl von schwerhörigen Menschen werden diese restriktiven Überlegungen jedoch relativiert. Selbst wenn nur jeder hundertste Schwerhörige aus diesen Ausschlußkriterien übrig bleibt, könnten bei einer Schwerhörigenpopulation von ca. 8 % US-Bürgern und davon ca. 2,5 Mio. hochgradig Schwerhöriger [1] immer noch 25.000 Kandidaten für ein implantierbares Hörgerät in Frage kommen.

Die Technik der Ankopplung des Vibrators entscheidet auch, ob sowohl Patienten mit einer Schalleitungsschwerhörigkeit als auch mit einer sensorineuralen Schwerhörigkeit versorgt werden können. Die ersten Vibratoren wurden in Japan nach erfolgloser Mittelohroperation bei chronischer Otitis media eingesetzt [7]. Der auf das Stapesköpfchen drückende Piezoschwinger erzielte zwar vergleichsweise geringe Verstärkungen von ca. 10 dB mit maximalen Ausgangspegeln von ca. 110 dB, die aber bei unbeeinträchtiger Knochenleitungsschwelle für die Kompensation der Schalleitungskomponente ausreichend waren. Will man mit effektiverer Wirkleistung auch hochgradige sensorineurale Schwerhörigkeiten versorgen, so bedeutet die Ankopplung des Vibrators am Stapesköpfchen, daß die intakte Ossikelkette unterbrochen werden muß. Bei ungenügender Funktion des Implantates droht durch diese

zusätzliche iatrogene Schalleitungskomponente die praktische Ertaubung des Patienten.

Vorbedingungen für den Einsatz eines implantierbaren Vibrators

Unter Berücksichtigung all dieser klinischen und technischen Vorbedingungen und Einschränkungen stellte unsere Arbeitsgruppe daher die folgenden

Vorbedingungen an einen implantierbaren Vibrator

- Ausreichende Verstärkung von bis zu 140 dB max. Ausgangspegel, um hochgradige Perzeptionsschwerhörigkeiten versorgen zu können.
- Dabei möglichst hoher Wirkungsgrad, um den Energiebedarf gering zu halten, damit die ebenfalls zu implantierende Stromversorgung realisierbar bleibt.
- Einspeisen der Schwingungen in die Flüssigkeit der Cochlea ohne Zerstörung einer intakten Ossikelkette.
- Anordnung des Vibrator- und Überträgersystems in Bereichen des Mittelohres, die auch bei einer chronischen Mittelohrentzündung nicht zu Abstoßungs- und Entzündungsreaktionen führen.

Einer späteren Entwicklungsstufe sollte die zusätzliche Einfügung eines implantierbaren Mikrophons und Verstärkers zum endgültig vollimplantierbaren Hörgerät vorbehalten bleiben.

Ausführliche Berechnungen verschiedenster Wandlertypen und Vibrationsübertragungen [5] ergaben, daß ein elektodynamischer Wandler am geeignetsten ist, in den von der Mittelohranatomie vorgegebenen kleinen Abmessungen die erwünschten hohen Ausgangsleistungen bei akzeptablem Wirkungsgrad zu liefern. Die allerdings robusteren und konstruktionstechnisch simpler aufgebauten Piezowandler vergleichbarer Größe wären deutlich schwächer. Bei elektromagnetischen Wandlern limitiert der von der

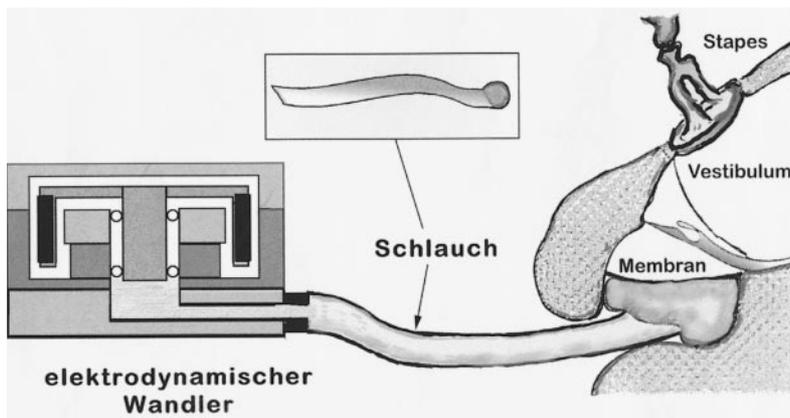


Abb. 2. ▲ Ein wassergefülltes Säckchen, das flächig der Membran des runden Fensters anliegt, koppelt die im Schlauch übertragene Schwingungsenergie an die Flüssigkeit des Innenohres an

Mittelohranatomie vorgegebene Abstand der Spule vom Magnet die Effizienz.

In Felsenbeinversuchen gelang es, mit einem Prototypen eines elektro-dynamischen Wandlers von 13 mm Durchmesser und 3 mm Dicke bei 1 mW Eingangsleistung eine Stapes-schwingung entsprechend 135 dB Trommelfellschall-druck bis 8 kHz zu erzielen. Ein Wandler

Zielgruppe:
Hochgradig Schwerhörige,
mit konventionellen Hör-
geräten nicht mehr befriedi-
gend zu versorgen, Gehör
für CI noch zu gut

von der Größe eines Pfennigstückes läßt sich jedoch nicht in der Paukenhöhle unterbringen, was in Anbetracht des möglichen Einsatzes fern der Ossikelkette und ggfs. unter den Bedingungen einer chronischen Otitis media auch nicht erwünscht war. In der Mastoidhöhle oder in der Temporalschuppe ist jedoch ausreichend Platz vorhanden. Diese Lokalisation schließt jedoch eine starre Ankopplung an das Innenohr aus. Wir entschlossen uns daher, die Energieübertragung flexibel über ein wassergefülltes Schläuchlein zu führen (s. Abb. 1). Diese hydroakustische Übertragung hat den Vorteil, daß der Wandler technisch optimal ohne Rücksicht auf die enge Mittelohranatomie und die Ausrichtung zum Innenohr gestaltet

und positioniert werden kann. Auch der Ort der Einspeisung in das Innenohr kann hierdurch frei gewählt werden.

Die Ankopplung der Vibratorenergie an die Ossikelkette, wie von anderen Modellen vorgesehen, birgt die permanente Gefahr, daß durch Knochenarrosion das Implantat wirkungslos wird. Überhaupt stellt die Befestigung einer Prothese an der Ossikelkette ein immer noch ungelöstes Problem dar, wie die unbefriedigenden Ergebnisse der Tympanoplastik mit ihren passiven Prothesen (TORP und PORP) zeigen. Nur an einer Stelle ist die Flüssigkeit des Innenohres als das Ziel der Wandlerenergie ohne knöchernen Bedeckung frei erreichbar, nämlich an der Membran des runden Fensters. Wir führten daher das Ende des hydroakustischen Schläuchleins durch eine posteriore Tympanotomie in die Nische des runden Fensters. Das als Säckchen gestaltete Ende des Schläuchleins sollte sich an die Fenstermembran flächig anlegen (s. Abb. 2) und so praktisch verlustfrei die Schwingungen auf die Perilymphe übertragen. Die Verlegung eines Schläuchleins vom Mastoid zum runden Fenster ist von der CI-Implantation bekannt und operativ recht einfach herzustellen. Diese Anordnung der Energiezuführung könnte zudem auch nach sanierenden Ohroperationen (Radikalhöhle) bei leerem Mittelohr über das Hypotympanon geführt werden, wie aus der CI-Implantation bekannt.

Unsere ersten vielversprechenden Versuche erhielten jedoch einen Dämpfer, als ausführliche Berechnungen und

Felsenbeinversuche ergaben, daß die flexible Wand unseres Kopplungs-schlauches entgegen den ersten Annahmen (die hohe Schallgeschwindigkeit im Wasser und die im Vergleich zur Wellenlänge kurze Länge des Schlauches sollte den Frequenzgang nur gering beeinflussen) einen Verlust von ca. 20 dB bewirken würde. Das Ziel einer 140 dB-Anregung des Innenohres zur Versorgung hochgradiger Schwerhörigkeiten war somit nicht erreichbar.

Darüber hinaus wirft die technische Realisierbarkeit große Probleme auf (Konstruktion eines permanenten mit Wasser gefüllten Säckchens am Schlauchende mit lebenslanger Aufrechterhaltung der Wasserfüllung ohne Luftblasen etc.). Sie wären evtl. mit großem technischen Aufwand zu lösen, übersteigen aber derzeit die Möglichkeiten unseres Forschungslabors. Daher prüfen wir derzeit technische Alternativen mit geringerer Leistung zur Versorgung mittelgradiger Schwerhörigkeiten, um leichter realisierbare Formen eines teil- und komplett implantierbaren Hörgerätes zu entwickeln.

Literatur

1. Baker RS, Wood MW, Hough JVD (1995) **The implantable hearing device for sensorineural hearing impairment.** In: Maniglia A (ed) Middle and inner ear electronic implantable devices for partial hearing loss. Otolaryngol. Clin North Am 28: 147-153
2. Goode RL (1989) **Current status of electromagnetic implantable hearing aids.** Otolaryngol Clin North Am 22: 201-209
3. Gyo K, Yanagihara N (1986) **Clinical assessment of ossicular mobility by a ceramic vibrator signed for implantable hearing aids.** Ann Otol Rhinol Laryngol 95: 323-326
4. Gyo K, Yanagihara N, Saiki T, Hinohara Y (1990) **Present Status and outlook of the implantable hearing aid.** Am J Otol 11: 250-253
5. Hudde H (1995) **Mittelohrprothesen und -Implantate.** Abschlußbericht zum Forschungsprojekt (Hu 352/1) der DFG
6. Ruh S, Battner RD, Strauß-Schier A, Lenarz Th (1997) **Cochlea-Implant bei resthörigen Patienten.** Laryng Rhinol Otol 76: 347-350
7. Suzuki JI (1988) **Middle ear implant: implantable hearing aids.** Adv Audiol, Karger, Basel
8. Yanagihara N, Gyo K, Hinohara Y (1995) **Partially implantable hearing aid using piezoelectric ceramic ossicular vibrator.** Otolaryngol Clin North Am 28: 85-97