

H.P.Zenner¹ · H. Leysieffer^{1,2}

¹ Universitätsklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde (Direktor: Prof. Dr. H.P.Zenner), Tübingen

² Implex GmbH Spezialhörgeschäfte, Ismaning, München

Aktive elektronische Hörimplantate für Mittel- und Innenohrschwerhörige – eine neue Ära der Ohrchirurgie

Teil I: Grundprinzipien und Nomenklaturvorschlag

Zusammenfassung

Die Versorgung von Schwerhörigen durch konventionelle Hörgeräte hat grundsätzliche Nachteile: 1. Stigmatisierung des Kranken, 2. der Klang der Hörgeräte wird aufgrund des beschränkten Frequenzbereichs und unerwünschter Verzerrungen nicht selten als unbefriedigend empfunden, 3. das in der Regel notwendige Ohrpaßstück führt bei zahlreichen Patienten zur Okklusionsgefühlen, 4. die akustische Rückkopplung zwischen Lautsprechermikrophon des Hörgeräts bei hoher Verstärkung, deren Vermeidung bei einigen Hörgeräten mit Abschwächung der Verstärkung erkauft wird. Ursache ist die Tatsache, daß konventionelle Hörgeräte über einen winzigen Lautsprecher Luftschall in den Gehörgang abgeben. Luftschall hat eine ungünstige Impedanz, so daß zur Schallübertragung auf das Ohr hohe Ausgangsschall-druckpegel erforderlich sind. Diese, zusammen mit der notwendigen Miniaturisierung der Lautsprecher sowie verbunden mit Resonanzen und Reflektionen im abgeschlossenen Gehörgang, tragen zu den genannten Nachteilen bei. Im Gegensatz dazu geben implantierbare Hörgeräte kein Schallsignal ab, sondern mikromechanische Vibrationen. Statt des Lautsprechers des konventionellen Hörgeräts besitzt ein implantierbares Hörgerät einen elektromechanischen Wandler. Das Hörsignal verläßt den Wandler nicht als Schall, sondern als mechanische Schwingung, die unter Umgehung der Luft mikromechanisch in das auditorische System eingekoppelt wird. Das implantierbare Hörgerät

wird dazu entweder an Trommelfell oder Gehörknöchelchen, an die Perilymphe des Innenohrs oder an die Schädelkalotte ange-koppelt. Von einem elektronischen Hörimplantat kann man erwarten: 1. im Vergleich zum Hörgerät bessere Klangwiedergabetreue; 2. kein Ohrpaßstück, freier Gehörgang; 3. keine Rückkopplung; 4. möglichst äußerlich unsichtbar.

An elektronische Hörimplantate zur Versorgung von Mittelohrschwerhörigkeiten werden grundsätzlich andere Anforderungen gestellt als an Implantate zur Versorgung von Innenohrschwerhörigkeiten. Bei einer Mittelohrschwerhörigkeit muß das Implantat die Impedanztransformation übernehmen, so daß man von einem Impedanztransformationsimplantat (ITI) sprechen kann. Die Ansprüche an ein ITI sind in vielfältiger Hinsicht geringer als die Ansprüche an eine elektronische Hörhilfe zur Versorgung von Innenohrschwerhörigen. Bei letzteren handelt es sich weit überwiegend um Patienten mit Ausfall des kochleären Verstärkers (Cochlea Amplifier: CA). Eine Schädigung des CA ist klinisch erkennbar am positiven Recruitment sowie am Ausfall der otoakustischen Emissionen (OAE). Da diese Patienten die weit überwiegende Mehrzahl bilden, sollte ein aktives Hörimplantat zur Versorgung von Innenohrschwerhörigen die Funktion des CA teilweise ersetzen. Es wird daher vorgeschlagen, von einem CAI (Cochlea-Amplifier-Implantat) zu sprechen.

Die hier vorgeschlagenen, funktionellen Bezeichnungen ITI (für Mittelohrschwerhörige) und CAI (für Innenohrschwerhörige) erlau-

ben den Nomenklaturanschluß an das CI (Cochlear Implant) für den vollständigen Innenohrausfall sowie an das BSI (Brainstem Implant) bei Ausfall des Hörnerven

Schlüsselwörter

Schwerhörigkeit · Implantierbares Hörgerät · TICA

Elektronische oder aktive Hörimplantate erweitern das Spektrum hörverbessernder Operationen in erheblichem Umfang. Sie werden für Mittelohrschwerhörigkeiten und – als cochlear implant (CI) – für Ertaubungen (und an Taubheit grenzende Schwerhörigkeiten) verwendet. Über CI steht eine breite Literatur zur Verfügung. In der vorliegenden Übersicht sollen daher aktive Hörimplantate für Schwerhörige, nicht jedoch CI besprochen werden. Ist nämlich ihre Entwicklung für Innenohrschwerhörigkeiten abgeschlossen, ist eine rasante Zunahme ohrchirurgischer Eingriffe an Stelle von Hörgeräteversorgungen zu erwarten.

Prof. Dr. H.P.Zenner
Universitäts-HNO-Klinik, Silberstraße 5,
D-72076 Tübingen

H.P.Zenner · H.Leysieffer

Active electronic hearing implants for patients with conductive and sensorineural hearing loss – a new era in ear surgery.

Part I: Basic principles and suggested nomenclature

Summary

Hearing aids have fundamental disadvantages: (1) stigmatization of the patient; (2) the sound is often found to be unsatisfactory due to the limited frequency range and undesired distortion; (3) in many patients, the ear canal fitting device generally necessary leads to an occlusion effect; (4) acoustic feedback when amplification is high. Conventional hearing aids transmit sound into the ear canal via a small microphone. Sound has the disadvantage of requiring high output sound pressure levels for its transmission. This along with the necessary miniaturization of the loudspeaker as well as the resonances and reflections in the closed ear canal contribute to the disadvantages mentioned. In contrast, implantable hearing aids do not make sound signals but micromechanical vibrations. An implantable hearing aid has an electromechanical transducer instead of the loudspeaker of a conventional hearing aid. The hearing signal does not leave the transducer as sound but as a mechanical vibration which is directly coupled to the auditory system bypassing the air. This implantable hearing aid is either coupled to the tympanic membrane, the ossicular chain, the perilymph of the inner ear, or the skull. An implantable hearing aid is expected to have:

- 1 Better sound fidelity than a hearing aid
- 2 No ear canal fitting device, free ear canal
- 3 No feedback
- 4 Invisibility

Requirements on electronic hearing implants designed for patients with conductive hearing loss differ from those on implants for sensorineural hearing loss. Conductive hearing loss requires the implant to replace the impedance transformation, thus being an impedance transformation implant (ITI). In various respects, the demands on an ITI are lower than the demands on an electronic hearing aid for patients with sensorineural hearing loss. The latter are mostly patients with a failure of the cochlea amplifier (CA). A damage to the CA is clinically discernible by a positive recruitment and loss of otoacoustic emissions (OAE). Since these patients form the majority of cases with senso-

Übersicht

rineural hearing loss, an active hearing implant for such patients should partially replace the function of the CA. Therefore, the suggestion is to refer to a CAI (cochlea amplifier implant). The implant expressions ITI (for patients with conductive hearing loss) and CAI (for patients with sensorineural hearing loss) used in this context allow nomenclatural association with the CI (cochlear implant) for complete inner ear failure as well as with the BSI (brainstem implant) in the case of hearing nerve failure.

Key words

Hearing loss · Implantable hearing aid · TICA

Die Arbeit wird in 3 Teilen publiziert: Der vorliegende Teil I beschäftigt sich mit Grundprinzipien. Teil II stellt den gegenwärtigen Entwicklungsstand aktiver Hörimplantate dar. Teil III geht auf zukünftige Perspektiven ein und umfaßt die ausführliche Gesamtdiskussion der Teile I bis III.

Im Vergleich zu konventionellen Hörgeräten besitzen elektronische Hörimplantate in der Regel überlegene audiologische Eigenschaften. Darüber hinaus steht die grundsätzliche Option offen, Hörimplantate als teilweise oder vollständige implantierbare Hörgeräte weiterzuentwickeln, so daß die äußerliche Stigmatisierung durch ein konventionelles Hörgerät vermieden wird. Die Zahl der mit Hörgeräten zu versorgenden Schwerhörigen wird weltweit auf 500 Mio. Betroffene geschätzt. Von diesen werden jährlich 4 Mio. mit einem

Hörgerät versorgt [6]. In Deutschland sind es 14 Mio. Betroffene, von denen 2 Mio. Hörgeräte besitzen.

Da ein konventionelles Hörgerät sowohl Schall aufnimmt und ein Signal abgibt, wird man von einem implantierbaren Hörgerät mindestens erwarten, daß Mikrophon und Signalgeber (Wandler) implantierbar sind. Ist das Mikrophon nicht implantierbar, soll im Rahmen dieser Arbeit daher nicht von einem implantierbaren Hörgerät, sondern von einem implantierbaren Wandler (oder Aktor) bzw. einer implantierbaren Hörhilfe (oder Hörprothese) gesprochen werden (Tabelle 1).

Internationale Forschungsanstrengungen haben dazu geführt, daß heute für Mittelohrschwerhörige – über die hörverbessernden Tympanoplastiken und Stapesoperationen hinaus – knochenverankerte externe Hörhilfen (bone anchored hearing aid, BAHA) nach Tjellström und Bräne-mark [35–38] sowie seit 1994 in Japan die teilimplantierbare Hörhilfe (middle ear implant, MEI) der japanischen Arbeitsgruppe um Suzuki und Yanagihara [27–34, 43–45] für die klinische Anwendung zur Verfügung stehen (Abb. 1). Darüber hinaus stand zeitweilig eine subkutan knochenverankerte, teilimplantierbare Hörhilfe (Audiant Abb. 1) zur Implantation zur Verfügung [8, 9].

Sieht man von CI für an Taubheit grenzende Innenohrschwerhörigkeiten ab, dann stehen im Gegensatz zur Mittelohrschwerhörigkeit für Innenohrschwerhörige weder teilweise noch vollständig implantierbare Hörhilfen oder gar Hörgeräte für den routinemäßigen klinischen Einsatz zur Verfü-

Tabelle 1

Begriffsdefinition des implantierbaren Hörgerätes. Beachte: Beim Implantierbaren Hörgerät müssen mindestens die Komponenten zur Schallaufnahme und zur Signalabgabe implantierbar sein. Ein implantierbares Hörgerät umfaßt daher neben dem Aktor (A) zur Signalabgabe mindestens auch ein Mikrophon (M) zur Signalaufnahme (A Aktor (z.B. Wandler), M Mikrophon, B Batterie, S Steuerung)

	Implantierbare Komponenten	Nicht implantierbare Komponenten
Vollständig implantierbares Hörgerät	A + M + B + S	–
Teilweise implantierbares Hörgerät	A + M	B + S
Teilweise implantierbare Hörhilfe (Hörprothese)	A	M + B + S

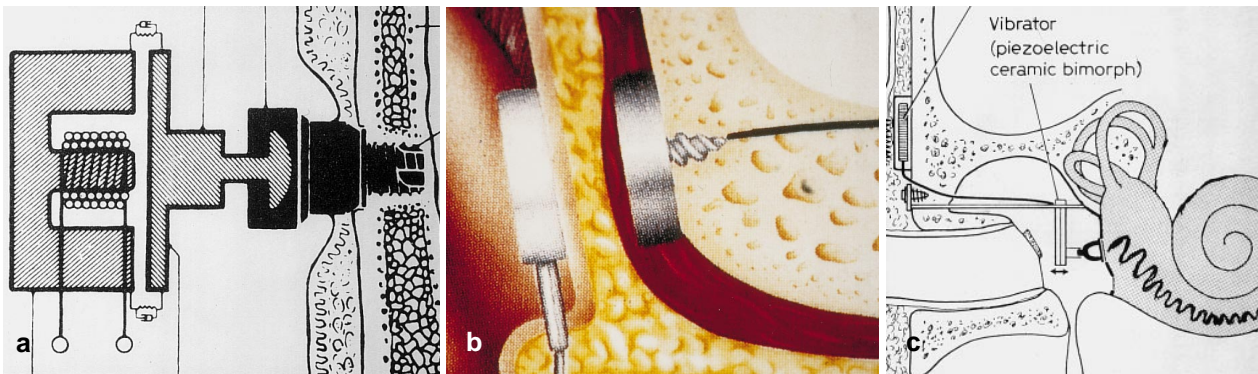


Abb. 1a–c ▲ Aktive Implantate zur Versorgung von Mittelohrschwerhörigkeiten. a BAHA nach Tjellström. b Audiant nach Hough, c P-MEI nach Suzuki und Yanagihara. Einzelheiten s. Text (mit freundlicher Erlaubnis der Autoren)

gung. Hudde und Hüttenbrink [10] entwarfen ein elektromagnetisches Implantat, das hydraulisch an das runde Fenster angekoppelt wird. Tjellström et al. ([39] implantierten „Floating-Mass-Transducer“ (FMT) akut bei Otosklerose-Patienten mit Stapesfixation, wenn-

gleich der FMT für Innenohrschwerhörige konzipiert ist (Abb. 2). Die Zahl der Betroffenen ist erheblich höher als die Zahl der Mittelohrschwerhörigen. Niehaus [21, 22] sah daher zusammen mit Helms und Müller [23] bei Patienten mit Innenohrschwerhörigkeiten eine

unersetzliche Indikation für implantierbare Hörgeräte, sofern die Eigenschaften der Implantate auch eine Versorgung hochgradig Schwerhöriger zulassen.

Ursache für diese Situation sind die im Vergleich zur Mittelohrschwerhörigkeit erheblich höheren Anforderungen, die eine Innenohrschwerhörigkeit an ein aktives Implantat stellt. Diese Anforderungen zu erfüllen, haben mehrere Arbeitsgruppen jedoch erhebliche

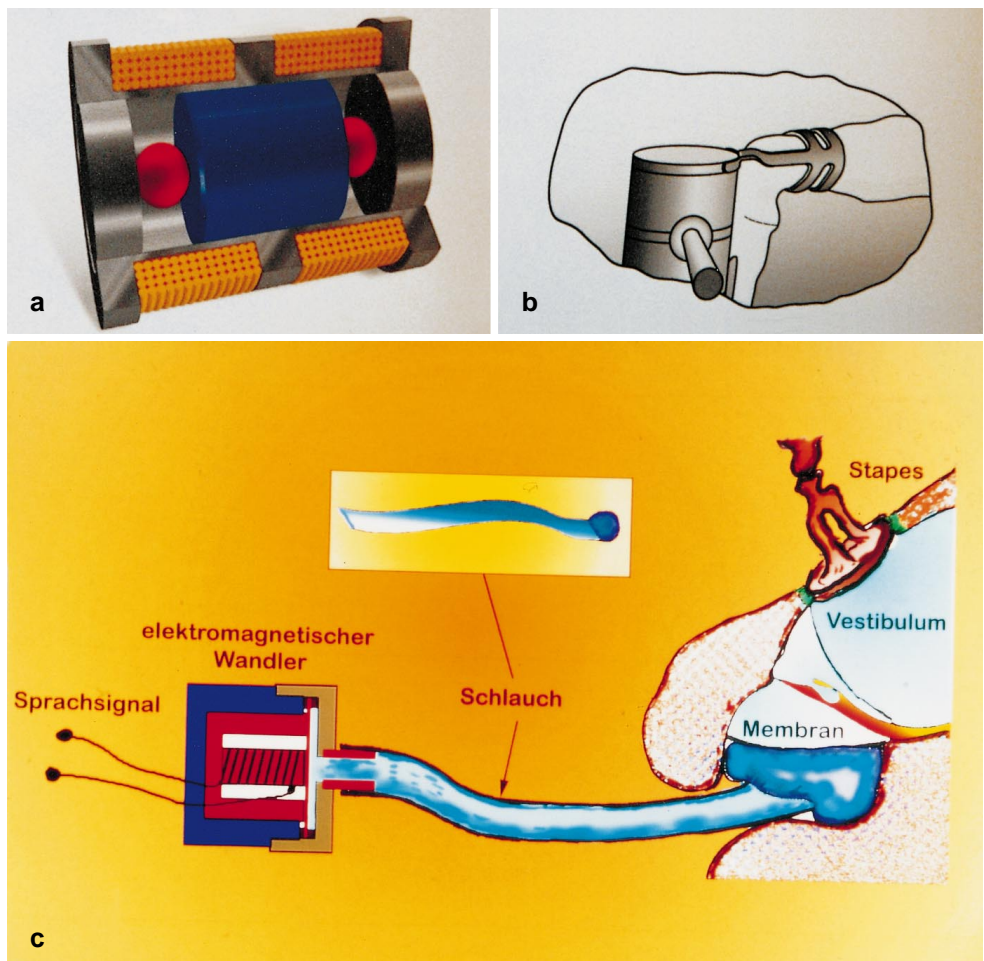


Abb. 2a–c ► Elektromagnetische Wandlerimplantate. a,b Floating Mass Transducer (FMT) nach Ball und Maxfried. c Elektromagnetischer Wandler mit hydrodynamischer Ankopplung nach einem Vorschlag von Hudde und Hüttenbrink [mit freundlicher Erlaubnis Symphonix a,b bzw. der Autoren c]

Übersicht

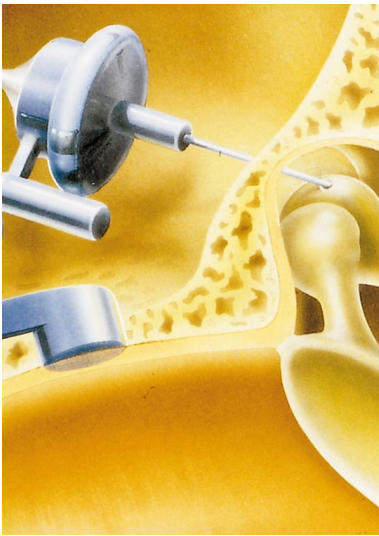


Abb. 3 ▲ **Implantierbares Hörgerät nach Leysieffer und Zenner. Es besteht aus einem piezoelektrischen Wandler, der an ein Gehörknöchelchen (im Bild) oder an die Perilymphe angekoppelt werden kann (nicht gezeigt), sowie aus einem implantierbaren Mikrophon zur subkutanen Implantation in die hintere Gehörgangswand**

Fortschritte erzielen können. Als Ergebnis wurde kürzlich ein aktives Implantat für Innenohrschwerhörige vorgestellt [18], bei dem Mikrophon und Wandler implantiert werden (Abb. 3). Das implantierbare Tübinger Hörgerät nach Leysieffer und Zenner [18] wurde speziell für Innenohrverluste entwickelt und wurde im Rahmen einer klinischen Studie bei den ersten Patienten akut implantiert [49].

Pathophysiologisch (s. Abb. 4) leidet die weit überwiegende Zahl der Innenohrschwerhörigen an einer Insuffizienz [46, 47] des auf die Motilität der äußeren Haarzellen zurückgehenden kochleären Verstärkers (CA). Da der kochleäre Verstärker für Hörempfindlichkeit und Frequenzselektivität wie auch für die Produktion der otoakustischen Emissionen verantwortlich ist [2–4], macht sich ein Verlust des kochleären Verstärkers klinisch in positivem Rekrutment, teilweise oder vollständigem Verlust der otoakustischen Emissionen, Schwellenanhebung (Hörverlust) sowie Sprachdiskriminationsverlust bemerkbar [5, 12, 17, 46, 47, 50]. Bei kochleärer Ertaubung sowie bei einer an Taubheit grenzenden Schwerhörigkeit geht der Schaden erheblich über den Verlust des kochleären Verstärkers

hinaus: Es muß auch von einem weitgehenden oder vollständigen Verlust der Funktion der inneren Haarzellen ausgegangen werden [14, 25, 26].

Dem pathophysiologischen Konzept entsprechend ersetzt der Verstärker in einem konventionellen Hörgerät bei mittel- bis hochgradiger Innenohrschwerhörigkeit – partiell, nämlich für die Hörempfindlichkeit – den physiologischen kochleären Verstärker: statt einer Verstärkung des Schallsignals im Innenohr erfolgt die Verstärkung im Hörgerät (Abb. 4). Das aus dem Hörgerät stammende verstärkte Signal stimuliert unter teilweiser oder vollständiger Umgehung der ausgefallenen äußeren Haarzellen direkt die inneren Haarzellen des Innenohrs. Bei Innenohrschwerhörigen dienen konventionelle Hörgeräte daher vor allem als externer Ersatz für den kochleären Verstärker. Implantierbare Hörgeräte für Innenohrschwerhörige sollen daher Ersatzimplantat für den Innenohrverstärker sein (CAI: Cochlea Amplifier Implantat, Tabelle 5).

Bei Taubheit und einer an Taubheit grenzenden Schwerhörigkeit ist der Ersatz des kochleären Verstärkers und damit der Einsatz von Hörgeräten nicht mehr zweckmäßig, da auch die inneren Haarzellen weitgehend oder vollständig ausgefallen sind. Daraus ergibt sich die Indikation für ein kochleäres Implantat (CI), welches unter Umgehung der gesamten Funktion des Innenohres den Hörnerven elektrisch stimuliert. So gesehen handelt es sich also um eine Innenohrersatzprothese (Tabelle 5). Zusammenfassend und vereinfacht ausgedrückt: Bei der überwiegenden Zahl der Innenohrschwerhörigen muß der kochleäre Verstärker, bei Innenohrtaubheit oder an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit das gesamte Innenohr „ersetzt“ werden.

In den 3 Teilen der hier begonnenen Gesamtübersicht sollen die zur Verfügung stehenden aktiven Hörimplantate für Mittelohrschwerhörige und ihre weiteren Perspektiven dargestellt werden. Weiterhin soll besonders herausgearbeitet werden, inwieweit die bisher publizierten Hörimplantate das Anforderungsprofil von Innenohrschwerhörigen erfüllen.

Grundprinzipien

Für mittel- bis hochgradige Innenohrschwerhörigkeiten sowie für operativ nicht zu verbessernde Mittelohrschwerhörigkeiten stehen heute leistungsfähige Hörgeräte zur Verfügung.

Die Versorgung von Schwerhörigen durch konventionelle Hörgeräte hat grundsätzliche Nachteile

- Stigmatisierung des Kranken: Ursache der Stigmatisierung ist die Sichtbarkeit fast aller Hörgeräte, welche mit einem Negativimage verbunden ist. Ein erheblicher Teil der Kranken fühlt sich dadurch stigmatisiert, so daß sie, obwohl sie Hörgeräte besitzen, diese nicht tragen.
- Der Klang der Hörgeräte wird von vielen Hörgeräteträgern aufgrund des beschränkten Frequenzbereichs und unerwünschter Verzerrungen als unbefriedigend empfunden.
- Das in der Regel notwendige Ohrpaßstück führt bei zahlreichen Patienten zu Okklusionsgefühlen. Ein Teil der Patienten erlebt darüber hinaus wiederkehrende Gehörgangsentzündungen.
- Die akustische Rückkopplung zwischen Lautsprecher und Mikrophon des Hörgeräts bei hoher Verstärkung (Bei einigen Hörgeräten wird die Rückkopplung durch Abschwächung der Verstärkung vermieden.)

Anforderungen an ein aktives Hörimplantat

Von einem elektronischen Hörimplantat wird man daher erwarten:

- Im Vergleich zum Hörgerät bessere Klangwiedergabetreue im gesamten hörbaren Frequenzbereich des Schwerhörigen
- Kein Ohrpaßstück, freier Gehörgang
- Keine Rückkopplung; darüber hinaus sollte das Implantat nach Möglichkeit noch einige oder alle der folgenden weiteren Eigenschaften besitzen:
- Es sollte einen Beitrag zum Richtungshören sowie zur Störschallunterdrückung leisten
- Die implantierbaren Komponenten sollten
 - nicht reizen und
 - eine hohe Lebenserwartung besitzen.

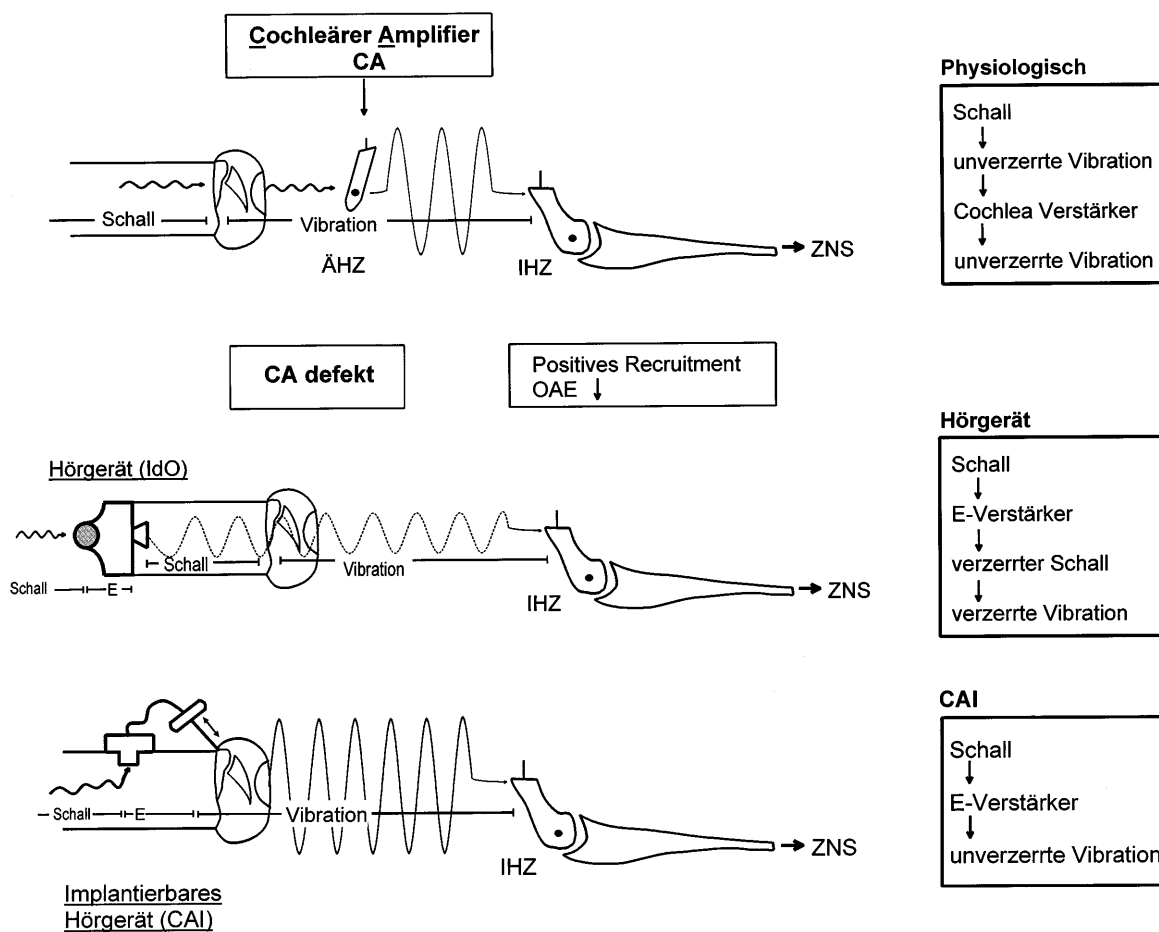


Abb. 4 ▲ Vergleich von konventionellem Hörgeschäft und einem als CAI ausgebildeten implantierbaren Hörgeschäft zur Versorgung einer Innenohrschwerhörigkeit bei Verlust des cochleären Verstärkers. (oben) Im gesunden Ohr erreicht Schall das Trommelfell und wird in Vibrationen umgesetzt, welche im Innenohr durch den in den äußeren Haarzellen (ÄHZ) gelegenen cochleären Verstärker (CA) verstärkt werden. Das verstärkte Signal wird von den inneren Haarzellen transduziert und zur Weitergabe an das ZNS transformiert. (Mitte) Bei einer Innenohrschwerhörigkeit mit positivem Recruitment und Verlust otoakustischer Emissionen ist der in den ÄHZ gelegene CA defekt. In vielen Fällen fehlen die ÄHZ (im Bild). Ein konventionelles Hörgeschäft nimmt den Schall auf, verstärkt ihn elektrisch (E) und gibt durch den winzigen Lautsprecher ein verzerrtes Schallsignal ab, welches durch den Gehörgang noch weiter verzerrt wird (gepunktete Linie). Das verzerrte Signal wird im Ohr nicht verstärkt, sondern als verzerrte Vibration bis zu den inneren Haarzellen weiter geleitet. (unten) Ein als CAI ausgebildetes implantierbares Hörgeschäft nimmt den Schall auf, verstärkt ihn elektrisch (E) und gibt nicht Schall, sondern Vibrationen über die Gehörknöchelchen oder direkt an die Perilymphe ab. Dadurch entsteht ein unverzerrtes, im Vergleich zum konventionellen Hörgeschäft insbesondere im Hochtonbereich (hier gezeigt) ausgeprägt verstärktes, klares Signal im Innenohr, welches (ohne Verstärkung durch die ÄHZ) von den inneren Haarzellen transduziert und transformiert wird. Ein implantierbares Hörgeschäft, welches diese Eigenschaften hat, ersetzt den cochleären Amplifier teilweise und kann daher als CAI bezeichnet werden

- Eine Prädisposition zu Infektionen sollte nicht entstehen.
- Die operative Prozedur soll einfach und ohne große Komplikationen sein.
- Bei Ausfall des Implantats sollte ein konventionelles Hörgeschäft tragbar sein.
- Alltagstauglichkeit bei Baden, Duschen, Föhnen, Tauchen. Während

- sportlicher Aktivitäten sollte das Implantat betrieben werden können.
- Auf Wunsch sollte ein Betrieb im Schlaf (z.B. Wecken im Hotel) möglich sein.
- Möglichst äußerlich unsichtbar

Eine Risikoanalyse muß zudem ergeben, daß die in Tabelle 2 aufgeführten Gefährdungen des Patienten sowie die

Gefahren von Seiten des Implantates vertretbar sind und mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und von Sicherheit vereinbar sind.

Konventionelle Hörgeschäfte arbeiten mit akustischen Wandlern

Konventionelle Hörgeschäfte wandeln Schall in elektrische Signale, verarbeiten und verstärken diese und wandeln sie in Schall zurück. Es sind nicht zuletzt die doppelte Umsetzung (nämlich die soeben genannte akustoelektrische sowie die elektroakustische) sowie prinzipiell technische Beschränkungen des Hörgeschäftes aufgrund der winzigen Dimensionen (etwa des Lautsprechers), die zu einer im Vergleich zum ursprünglichen Schallsignal deutlichen Verschlechterung des vom Hörgeschäft verstärkten Schallsignals beitragen, obwohl es lauter ist.

Elektronische Hörimplantate sind:

Aktive Implantate. Implantierbare Hörgeschäfte sind aktive Implantate, da sie ei-

Übersicht

Tabelle 2
Risikoanalyse

Folgende Risiken sollen ausgeschlossen oder minimiert werden:

Gefährdungen des Patienten

- Hörverlust und Ertaubung
- Fazialis- und Geschmacksnervenschädigung
- Schwindel
- Entzündungen
- Verletzungen von Dura und Sinus sigmoidus sowie Hirnverletzungen
- Nekrosen und Unverträglichkeitsreaktionen
- Intoxikationen
- Schwimmen, Tauchen, barometrische Druckunterschiede
- Computertomographie, Kernspintomographie etc.
- Schädelverletzungen
- Aufenthalt in der Nähe starker Magnet- und Hochfrequenzfelder

Gefahren von Seiten des Implantats

- Ausfall des Implantats
- Fehlfunktionen des Implantats
- Dichtigkeitsverlust des Implantats
- Mechanische Lockerung des Implantats

nem elektrischen Energiespeicher als körperunabhängige Energiequelle benötigen. Auch CI sind aktive Implantate. Die Steuerung aktiver Hörimplantate geschieht elektronisch, so daß auch der Ausdruck elektronische Hörimplantate verwendet wird. Stapesprothesen, TORP und PORP hingegen benötigen keine Batterie: Sie heißen passive Implantate.

Nicht-akustische Wandler. Implantierbare Hörgeräte verwandeln Schall ebenfalls in elektrische Signale und verstärken sie. Diese werden jedoch nicht in Schall zurückgewandelt, sondern in mikro-mechanische Vibrationen. Statt des Lautsprechers des konventionellen Hörgeräts besitzt ein implantierbares Hörgerät dazu einen elektromechanischen Wandler. Das Audiosignal verläßt den Wandler nicht als Schall (also nicht als Compressionswelle der Luft), sondern als mechanische Schwingung, die unter Umgehung der Luft mikromechanisch an das auditorische System angekoppelt wird. Der Wandler ist also ein Vibrator. Dadurch entstehen Vorteile, die in Tabelle 3 aufgelistet sind.

Zwei Wandlerprinzipien aktiver Hörimplantate: piezoelektrisches oder elektromagnetisches Prinzip

Seit Wilska [41, 42] das elektromagnetische Wandlerprinzip vorschlug, haben sich die meisten Autoren dieses Prinzips bedient. Es ist nach Plester [24] in Abb. 5 dargestellt. Durch eine elektrisch betriebene Spule wird ein Magnetfeld erzeugt, welches einen Permanentmagneten zu Vibrationen antreibt. Die Kraft des Permanentmagneten wird entweder an die Gehörknöchelchenkette (Abb. 2, 5) oder an die Schädelkalotte angekoppelt (s. Abb. 1a,b).

Piezoelektrische Wandler bestehen aus Piezokristallen, welche durch eine elektrische Spannung ihre Form verändern und dadurch zu Vibrationen angeregt werden können. Sie können theoretisch ebenfalls sowohl an die Gehörknöchelchenkette wie auch an die Schädelkalotte angekoppelt werden. Praktisch umgesetzt wurde bis jetzt allein die Ankopplung an Gehörknöchelchen (s. Abb. 1c, 3).

Obwohl beide Wandlerprinzipien es erlauben, ein in ein elektrisches Signal umgewandeltes Schallsignal in ein Vibrationssignal zu wandeln, bestehen doch erhebliche grundsätzliche Unterschiede zwischen beiden Prinzipien, die für die tatsächliche klinische Nutzung von fundamentaler Bedeutung sind. Sie werden in der Diskussion (s. Teil 3) dargestellt.

Komponenten implantierbarer Hörgeräte

Ein aktives Hörimplantat besteht prinzipiell aus 4 Komponenten:

1. Mikrofon (Abb. 3)
2. Elektronische Steuerung und Verstärkung
3. Elektromechanischer Wandler (Vibrator, Abb. 1–3), der auch als Aktor bezeichnet werden kann. Wird der Aktor nicht direkt angekoppelt, so existiert noch ein ergänzendes Koppel-element (s. Abb. 3)
4. Energiequelle (Batterie):
Um von einem implantierbaren Hörgerät zu sprechen, sollte die Implantation mindestens zwei dieser Komponenten, nämlich Mikrofon und Aktor umfassen (s. Abb. 3). Implantierbare Hörgeräte wurden kürzlich

erstmalig beim Menschen im Rahmen einer klinischen Studie implantiert [49].

Partielle und vollständige aktive Hörimplantate

Vollständig implantierbar. Sind alle 4 Komponenten implantierbar, so daß weder äußerlich noch im Gehörgang eine sichtbare Komponente verbleibt, kann man von einem Totalimplantat sprechen. Ein klinisch nutzbares vollständig implantierbares Hörgerät gibt es noch nicht. Die Entwicklung vollständig implantierbarer Geräte hat jedoch begonnen und wird in Teil III dargestellt.

Partiell implantierbar. Eine oder mehrere Komponenten sind äußerlich sichtbar (s. Abb. 1, 2) oder befinden sich im äußeren Gehörgang. Die bereits oben genannten partiell implantierbaren aktiven Hörprothesen (MEI, BAHA, Audiant, Einzelheiten s. Teil II) (alle ohne implantierbares Mikrofon und Energiequelle) stehen klinisch für die Versorgung von Mittelohrschwerhörigkeiten zur Verfügung. Dabei werden der Wandler oder zumindest ein Koppel-element implantiert, während die übrigen Komponenten äußerlich sichtbar bleiben oder in eine retroaurikuläre Tasche oder in die Tiefe des Gehörgangs verbracht werden (nach dieser Definition sind die gegenwärtigen CI auch partiell implantierbare aktive Hörprothesen).

Für Innenohrschwerhörige wurden probeweise Aktorankopplungen beim Menschen beschrieben (s. Teil II). Darüber hinaus wurde eine erste klinische Studie beim Menschen mit dem oben

Tabelle 3
Vorteile einer vibratorischen Schallstimulation gegenüber Schallstimulation mit einem konventionellen Hörgerät

1. Bessere Klangqualität

- Sehr geringe, nicht lineare Verzerrungen
- Größere Bandbreite möglich

2. Verbesserung der subjektiven Hörqualität

- Besseres Sprachverständnis
- Musikhören

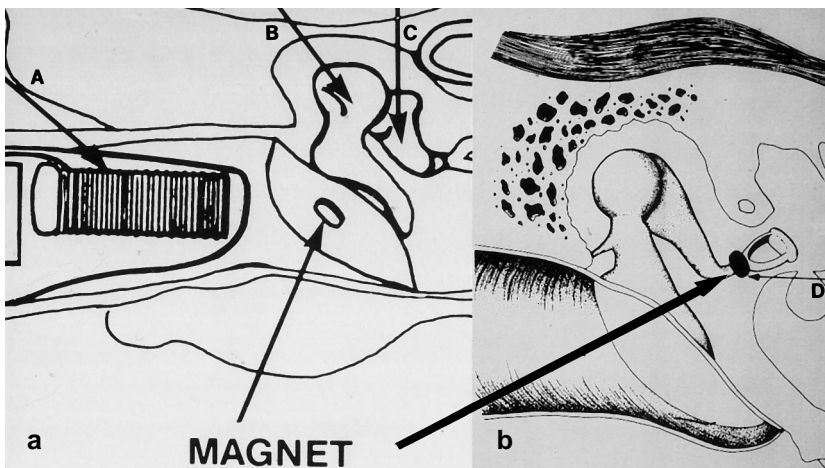


Abb. 5a,b ▲ Elektromagnetisches Prinzip eines CAI. a Vorschlag nach Heide: Ein Magnet wird auf das Trommelfell aufgebracht und wird durch eine Spule im Gehörgang angetrieben. b Vorschlag nach Hough: Der Trommelfellmagnet wird durch in die Ossikelkette integrierte Magneten ersetzt, welche das Signal auf den Steigbügel oder die Promontorialwand übertragen (mit freundlicher Erlaubnis der Autoren)

genannten Tübinger Implantat durchgeführt, bei dem neben dem Akkor erstmas auch ein Mikrophon implantiert wurde (s. Abb. 3). Der gegenwärtige Entwicklungsstand wird in Teil II dieser Übersicht dargestellt.

Nomenklaturvorschlag für aktive Hörimplantate

Impedanzanpassung oder Kochleaverstärkung: Unterschiedliche Funktion aktiver Hörprothesen bei Mittel- oder bei Innenohrschwerhörigkeit

Aufgabe des Mittelohres ist die sog. Impedanzanpassung ([7, 13, 40, 48]. Das flüssigkeitsgefüllte Innenohr setzt dem Eintritt des Luftschallsignals einen so großen Widerstand (Impedanz) entgegen, daß 98% des Schalls ohne Mittelohr reflektiert werden. Das Mittelohr überwindet diesen Widerstand (Impedanztransformation, IT), so daß 60% der Schallenergie in das Innenohr eintritt [20, 48]. Bei Ausfall des Mittelohrs muß das Implantat die fehlende IT ausgleichen (Abb. 6).

Die meisten rekrutmentpositiven Innenohrschwerhörigkeiten sind in der Regel auf einen teilweisen oder vollständigen Verlust des kochleären Verstärkers (engl. cochlear amplifier, CA) im Innenohr zurückzuführen (Tabelle 4). Fast immer handelt es sich um eine Funktionsstörung der äußeren Haarzellen (OHC) [5, 11, 17, 46, 47, 59]. Eine Mitbeteiligung der inneren Haarzellen

spielt vermutlich nur eine nachgeordnete Rolle [1, 16, 19]. Bei einer rekrutmentpositiven Innenohrschwerhörigkeit muß daher vor allem die fehlende Kochleaverstärkung (CA) ausgeglichen werden (s. Abb. 4, Tabelle 5).

Interessanterweise kann man diese Aspekte weiterentwickeln: Bei hochgradigen Innenohrschwerhörigkeiten und Ertaubungen dominieren wahrscheinlich Funktionsstörungen und Ausfälle der inneren Haarzellen (IHC, Tabelle 5) [1, 19, 25, 26, 47]. Aufgrund des resultierenden subtotalen oder vollständigen Innenohrausfalls muß daher die gesamte Kochlea ausgeglichen werden (CI, Tabelle 5).

Daher sind die funktionellen Ansprüche, die an ein aktives Implantat zu stellen sind, deutlich zu unterscheiden, je nachdem ob es

- bei Mittelohrschwerhörigkeit die Impedanz transformieren (IT) oder
- bei Innenohrschwerhörigkeit die Kochleaverstärkung (CA) oder
- bei Taubheit (und höchstgradiger Innenohrschwerhörigkeit) die gesamte Kochlea (C)

ersetzen soll. Aus diesen Funktionsunterschieden resultiert der nachfolgende Nomenklaturvorschlag.

Funktioneller Nomenklaturvorschlag für aktive Hörimplantate

Die bisherige Nomenklatur der meisten der aktiven Hörimplantate (z.B. CI, MEI, BAHA) ist eine anatomisch abgeleitete Nomenklatur. Der Implantationsort verlieh dem Implantat die Bezeichnung. Die Folge ist eine Vielfalt von Namen, die über Aufgabe und Indikation der Implantate wenig Auskunft geben. Demgegenüber sind Bezeichnungen, die die Funktion widerspiegeln, überlegen: sie lassen eine systematische indikationsbezogene Nomenklatur zu, die das klinische Verständnis erleichtert. Der Implantationsort alleine ist hingegen ohne Beziehung zu Funktion und Indikation des Implantats und kann dadurch zu einer klinisch wenig treffsicheren Bezeichnung führen. Dies wird beispielsweise dadurch deutlich, daß sich aktive

Tabelle 4
Pathophysiologischer Funktionsverlust bei verschiedenen Schwerhörigkeiten

	Schalleitungsschwerhörigkeit	Kochleäre Schwerhörigkeit <ca. 60 dB Hörverlust	Kochleäre Schwerhörigkeit >ca. 60 dB Hörverlust
Wichtige anatomische oder zelluläre Grundlage (Ausnahmen möglich)	Schädigung der Gehörknöchelchen und/oder des Trommelfells	Ausfall von äußeren Haarzellen (OHC)	Ausfall von OHC sowie zusätzlich teilweiser Ausfall von inneren Haarzellen (IHC)
Funktionsverlust	IT-Verlust: Verlust der Impedanztransformation (IT)	CA-Verlust: Verlust des kochleären Verstärkers (CA)	CA-Verlust und teilweiser Transduktionsverlust: Verlust der Transduktion eines Teils der IHC zusätzlich zum CA-Verlust (Ausnahmen möglich)

Tabelle 5
Ausgleichsmöglichkeiten aktiver Implantate

Indikation	Schalleitungsschwerhörigkeit	Kochleäre Schwerhörigkeit	Kochleäre Taubheit
Funktion eines aktiven Hörimplantates	Impedanztransformator	Kochleaverstärker	Kochleaersatz
Abkürzung	IT	CA	C
Implantatbezeichnung	ITI ^a Impedance transformer implant	CAI ^b Cochlea amplifier implant	CI ^c Cochlear implant

^a P-MEI (Rion), BAHA (Nobelpharma), Audiant (Xomed)

^b Tübinger Implantat (Implex), FMT (Symphonix)

^c Nucleus, Med-EL, Clarion

Hörimplantate für Innenohrschwerhörige nicht in eine anatomische Nomenklatur einpassen lassen, da sie (abgesehen vom CI) nicht in das Innenohr, sondern anderenorts implantiert werden. Bezeichnet man die Implantate hingegen funktionell nach der auszugleichenden Hörstörung (und damit nach der Indikation) (Tabelle 5), dann reichen 4 Hauptbezeichnungen für alle Implantate aus:

I. ITI (Impedanz-Transformations-Implantate) für Schalleitungsschwerhörigkeiten

Ein ITI muß lediglich die Impedanz anpassen, so daß eine relativ niedrige Ausgangsleistung ausreicht. Darüber hinaus sind die Anforderungen an die elektronische Steuerung gering. Der Entwicklungsaufwand ist erheblich geringer als bei einem CAI (s. unten). Bis zur klinischen Anwendung gelang bisher die Entwicklung von drei verschiedenen, partiellen ITI (P-ITI): nämlich des P-MEI, des BAHA sowie des Audianten (s. Teil II). Ein T-ITI (total implantierbar) ist in der Entwicklung.

II. CAI (Cochlea amplifier implant: Kochleaverstärkerimplantat) für recruitmentpositive Innenohrschwerhörigkeiten

Ein CAI muß die Kochleaverstärkung ersetzen und den inneren Haarzellen ein Signal zukommen lassen, welches in einigen Aspekten dem durch die äußeren Haarzellen erzeugten physiologischen Signal ähnelt. Ein CAI soll daher zumindest in der Lage sein, die Wanderwelle bis auf Werte im zweistelligen Nanometerbereich zu verstärken. (Die physiolo-

gische Schärfe der Spitze der Wanderwelle im gesunden Innenohr wird man hingegen nicht erwarten.) Im Vergleich zum ITI sind erheblich höhere Anforderungen an die Wiedergabetreue, an die Ausgangsleistung und vor allem an die elektronische Steuerung eines CAI zu stellen. Im Gegensatz zu einem weitgehend standardisierbaren ITI müssen die audiologischen Parameter eines CAI individuell hörschadenbezogen programmierbar sein. Bis zur klinischen Anwendung gelang bisher die Entwicklung eines partiell implantierbaren CAI (P-CAI [18, 49]), während ein T-CAI (total implantierbar) nicht zur Verfügung steht.

III. CI

Ein CI ersetzt das komplette Innenohr, (während ein CAI nur eine ausgefallene Teilfunktion ersetzt). Klinisch stehen nur partielle CI (P-CI) zur Verfügung.

IV. BSI (Hirnstammimplantat)

Ein BSI ersetzt Innenohr und Hörnerven durch direkte Stimulation der auditorischen Kernregion im Hirnstamm. Partielle BSI (P-BSI) sind in klinischem Einsatz [15].

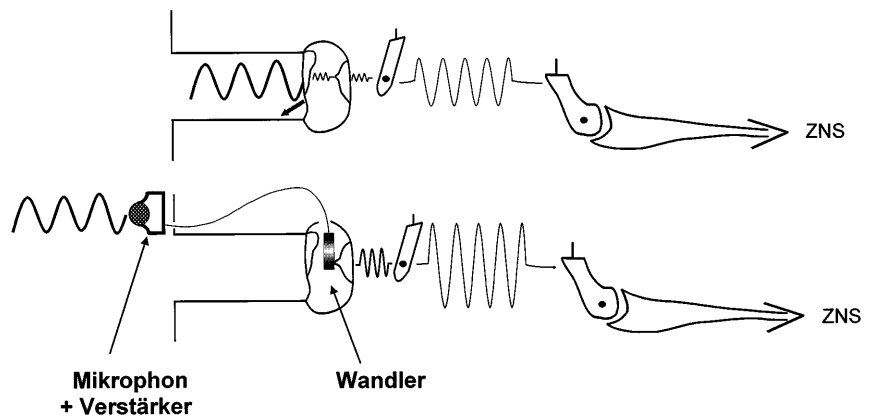


Abb. 6 ▲ Funktionsweise eines als ITI ausgebildeten implantierbaren Wandlers. (oben) Bei Verlust des Ambosses wird ein wesentlicher Teil der eingehenden Schallenergie bereits am Trommelfell reflektiert, da die Impedanzanpassung des Mittelohres fehlt. Das schwache, das Innenohr erreichende Signal, wird durch die gesunden äußeren Haarzellen (CA) verstärkt und an die inneren Haarzellen übertragen. (unten) Ein aktives ITI nimmt mit einem Mikrophon das Schallsignal auf, verstärkt es elektrisch und überträgt es im Beispiel auf den Steigbügelkopf, wodurch ein in einem gesunden Mittelohr entsprechendes Signal in das Innenohr eintritt. Dieses wird durch die äußeren Haarzellen verstärkt und an die inneren Haarzellen weiter gegeben. Ein ITI muß daher nur den Funktionsverlust des Mittelohrs, nicht jedoch den Verlust der Verstärkungsleistung der äußeren Haarzellen ausgleichen. Dadurch sind die Ansprüche an das ITI erheblich geringer als an ein CAI

Fazit für die Praxis

Elektronische Hörimplantate für Mittelohrschwerhörige und solche für Innenohrschwerhörige unterscheiden sich in ihren Anforderungen grundsätzlich. Während bei Mittelohrschwerhörigen das Hörimplantat die fehlende Impedananzpassung ausgleichen muß, soll es bei Innenohrschwerhörigen in der Regel den Ausfall des Innenohrverstärkers kompensieren.

Literatur

- Dallos P (1988) **Cochlear neurobiology: Some key experiments and concepts of the past two decades.** In: Edelman GM, Gall WE, Cowan WM (eds) Neurobiological bases of hearing. John Wiley & Sons, New York
- de Boer E (1983a) **No sharpening? A challenge for cochlear mechanics.** J Acoust Soc Am 73: 567–573
- de Boer E (1983b) **On active and passive cochlear models – towards a generalized analysis.** J Acoust Soc Am 73: 574–576
- Diependaal RJ, de Boer E, Viergever A (1987) **Cochlear power flux as an indicator of mechanical activity.** J Acoust Soc Am 82: 917–926
- Geisler CD (1989) **The responses of models of „high-spontaneous“ auditory-nerve fibers in a damaged cochlea to speech syllables in noise.** J Acoust Soc Am 86: 2192–2205
- Heide J, Tatge G, Sander T, Gooch T, Prescott T (1988) **Development of a semi-implantable hearing device.** Adv Audiol 4: 32–43
- v. Helmholtz H (1868) **Die Mechanik der Gehörknöchelchen und des Trommelfells.** Pflügers Arch Ges Physiol 1: 1
- Hough J, Himelick T, Johnson B (1986a) **Implantable bone conduction hearing device: audiant bone conductor – update on our experiences.** Ann Otol Rhinol Laryngol 95: 498–504
- Hough J, Vernon J, Dormer K, Johnson B, Himelick T (1986b) **Experiences with implantable hearing device and a presentation of a new device.** Ann Otol Rhinol Laryngol 1: 60–65
- Hudde H, Hüttenbrink B (1997) **Das Bochum-Dresdner Hörimplantat.** Persönliche Mitteilung
- Johnstone BM, Patuzzi R, Yates GK (1986) **Basilar membrane measurements and the travelling wave.** Hear Res 22: 147–153
- Johnstone BM, Sellick PM (1972) **The peripheral auditory apparatus.** Quart Rev Biophys 5: 1–57
- Khanna S, Tonndorf J (1972) **Tympanic membrane vibration in cats studied by time-averaged holography.** J Acoust Soc Am 51: 1904–1920
- Kim DO (1986) **Active and nonlinear cochlear biomechanics and the role of outer-hair-cell subsystems in the mammalian auditory system.** Hear Res 22: 105–114
- Laszig R, Kuzman RJ, Seifert V, Lehnhardt E (1991) **The Hannover auditory brainstem implant: a multiple-electrode prosthesis.** Eur Arch Otorhinolaryngol 248: 420–421
- Lehnhardt E (1984) **Klinik der Innenohrschwerhörigkeiten.** Arch Otorhinolaryngol [Suppl] 1: 58–218
- LePage EW, Johnstone MB (1980) **Non-linear mechanical behaviour of the basilar membrane in the basal turn of the guinea pig cochlea.** Hear Res 2: 183–189
- Leysieffer H, Zenner HP (1997) **Ein implantierbares Hörgerät für Innenohrschwerhörige.** Laryngorhinootologie (im Druck)
- Liebermann MC, Dodds LW (1984) **Single neuron labeling and chronic cochlear pathology. III. Stereocilia damage and alterations of threshold tuning curves.** Hear Res 16: 55–74
- Møller AR (1965) **An experimental study of the acoustic impedance of the middle ear and its transmission properties.** Acta Otolaryngol 60: 129–149
- Niehaus HH (1995a) **Das implantierbare Mittelohrhörgerät.** HNO 43: 697–701
- Niehaus HH (1995b) **Implantierbare Hörgeräte: eine neue Ära der Otologie?** In: Ganz H, Schätzle W (Hrsg) HNO Prax Heute. 15: 23–33
- Niehaus HH, Helms J, Müller J (1995c) **Are implantable hearing devices really necessary?** ENT J 74: 271–274
- Plester D, Matutinovic R, Matutinovic Z (1978) **Hörgerätenwendung für die induktive Übertragung akustischer Signale.** Deutsches Patentamt 2044870
- Ryan AF, Dallos P (1975) **Effect of absence of cochlear outer hair cells on behavioural auditory threshold.** Nature 253: 44
- Stebbins WC, Hawkins JE, Johnsson LG, Troody DB (1979) **Hearing thresholds with outer and inner hair cell loss.** Am J Otolaryngol 1: 15
- Suzuki J, Shono H, Koga K, Akiyama T (1987) **Early studies and the history of development of the middle ear implant in Japan.** Adv Audiol 4: 4–14
- Suzuki J, Yanagihara N, Toriyama M, Nagamasa S (1988a) **Principle construction and indication of the middle ear implant.** Adv Audiol 4: 15–21
- Suzuki J, Kodera K, Suzuki M (1988b) **Further experiences in perfecting a middle ear implant hearing instrument.** In: Babigghian G, Veldman JE (eds) Transplants and implants in otology. Kugler/Ghedini, Amsterdam, pp 333–337
- Suzuki J, Kodera K, Ashikawa H, Suzuki M (1988c) **Implantation of partially implantable middle ear implant and the indication.** Adv Audiol 4: 160–169
- Suzuki J, Kodera K, Suzuki M, Ashikawa H (1989) **Further clinical experiences with middle-ear implantable hearing aids: indications and sound quality evaluation.** ORL 51: 229–234
- Suzuki J, Kodera K, Akai S, et al (1992) **Still further clinical observation of MEI implanted patients.** In: Yanagihara N, Suzuki J (eds) Transplants and implants in otology II. Kugler/Ghedini, Amsterdam, pp 387–390
- Suzuki J, Kodera K, Nagai K, Yabe T (1994) **Long-term clinical results of the partially implantable piezoelectric middle ear implant.** ENT 73: 104–107
- Suzuki J, Kodera K, Nagai K, Yabe T (1995) **Partially implantable piezoelectric middle ear hearing device: Long-term results.** Otolaryngol Clin North Am 28: 99–106
- Tjellström A (1988) **Vibratory stimulation of the cochlea through a percutaneous transducer.** Adv Audiol 4: 44–50
- Tjellström A, Lindstrom J, Hallen U, Albrektsson T, Branemark PI (1983) **Osseointegrated titanium implants in the temporal bone: a clinical study of bone-anchored hearing aids.** Am J Otol 2: 304–310
- Tjellström A, Granström G (1994) **Long term follow-up with the bone anchored hearing aid.** ENT J 73: 2
- Tjellström A, Hakansson B (1995) **The bone anchored hearing aid.** Otolaryngol Clin North Am 28: 53–72
- Tjellström A, Luetze CM, Hough JVD, Arthur B, Hertzman P, Katz P, Wallace D (1996) **Acute human trial of the floating mass transducer.** Sec Intl Symp Electr Impl Göteborg: 29
- Wever EG, Lawrence M (1954) **Physiological acoustics.** Princeton University Press, Princeton, NJ
- Wilkska A (1935) **Eine Methode zur Bestimmung der Hörschwellenamplituden des Trommelfells bei verschiedenen Frequenzen.** Scand Arch Physiol 72: 161–165
- Wilkska A (1959) **A direct method for determining threshold amplitudes of the eardrum at various frequencies.** In: Kobrak (ed) The middle ear. University of Chicago Press, Chicago, pp 76–79
- Yanagihara N (1995) **Oral presentation, Bordeaux**
- Yanagihara N, Aritomo H, Yamanaka E, Gyo K (1987) **Implantable hearing Aid. Report of the first human applications.** Arch Otolaryngol Head Neck Surg 113: 869–872
- Yanagihara N, Yamanaka E, Sato H, Gyo K (1988) **Efficacy of the partially implantable middle ear implant in middle and inner ear disorders.** Adv Audiol 4: 149–159
- Zenner HP (1991) **Pathophysiologie des Hörens.** In: Hierholzer K, Schmidt RF (Hrsg) Pathophysiologie des Menschen. VCH-Verlagsgesellschaft, Weinheim, S 31–36
- Zenner HP (1994) **Physiologische und biochemische Grundlagen des normalen und des gestörten Gehörs.** In: Helms J (Hrsg) Oto-Rhino-Laryngologie in Klinik und Praxis. Thieme, Stuttgart, S 81–211
- Zenner HP, Gitter AH (1987) **Die Schallverarbeitung des Ohres.** Physik in unserer Zeit 18: 97–105
- Zenner HP, Maassen MM, Lehner R, Leysieffer H, Baumann JW (1997) **Ein implantierbares Hörgerät für Innenohrschwerhörigkeiten. Kurzzeitimplantation von Mikrofon und Wandler.** HNO 45: (im Druck)
- Zwicker E (1983) **On peripheral processing in human hearing.** In: Klinke R, Hartmann R (eds) Hearing – Physiological bases and psychophysics. Springer, Berlin Heidelberg New York, S 104