



MED-EL setzt neue Maßstäbe

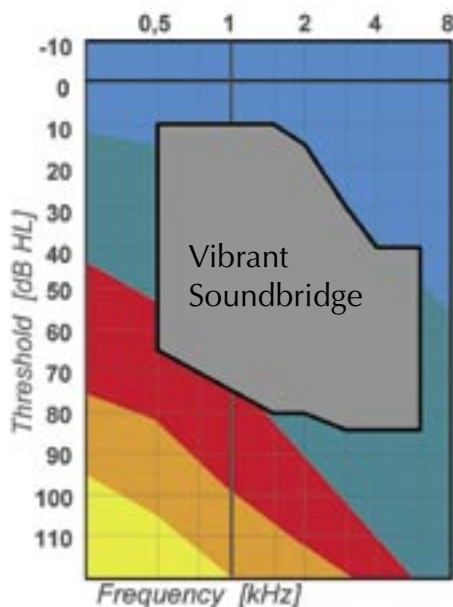
Mit der Übernahme des Mittelohrimplantates Vibrant® Soundbridge® verwirklicht MED-EL seine Strategie des umfassenden Angebotes im Bereich 'aktiver implantierbarer Hörtechnologien'. „Wir sind nun imstande, Menschen mit ganz unterschiedlichen Hörverlusten eine implantierbare Lösung anzubieten, um deren Lebensqualität nachhaltig zu verbessern“, so Frau Dr. Ingeborg Hochmair, geschäftsführende Gesellschafterin der Firma MED-EL.

Begonnen hat die Geschichte von MED-EL mit den Pionierentwicklungsleistungen von Dr. Ingeborg Hochmair und Prof. Erwin Hochmair, die zur weltweit ersten Implantation eines mehrkanaligen Cochlea Implantates in Hybridtechnik im Dezember 1977 in Wien führten. Die Firma wurde dann 1989 in Innsbruck gegründet und hat von da an ihr rasantes Wachstum durch ihre permanente technologische Führerschaft umgesetzt. 1997 wurde mit dem Auditory Brainstem Implant (ABI) ein weiteres Spezialprodukt entwickelt. 1999 begann die Erforschung der Elektro-Akustischen Stimulation (EAS) mit der Univ.-Klinik Frankfurt, demnächst wird MED-EL ein eigenes System dazu anbieten.

Mit der Übernahme der Vibrant Soundbridge von der Firma Symphonix ist das weltweit erfolgreichste und ausgereifteste Mittelohrimplantat – künftig made in Austria – in das Produktportfolio integriert worden. Damit ist MED-EL schon heute der globale Technologie- und Marktführer im Bereich der aktiven Mittelohrimplantate. Zur Vermarktung und Weiterentwicklung wurde 2003 die Firma VIBRANT MED-EL gegründet.

Durch die Vibrant Soundbridge erwartet sich MED-EL große Synergieeffekte zwischen dem klassischen Cochlea-Implantat und dem neuen Mittelohrimplantat, insbesondere in Hinsicht auf Kundensupport und zukünftige Entwicklungen.

Unterschiedliche Hörverluste und Pathologien verlangen ganz unterschiedliche Behandlung und unterschiedliche Partnerschaften. Mit der Vibrant Soundbridge setzt MED-EL auch auf eine gute Zusammenarbeit mit Hörgeräteakustikern. Für sie bietet sich die Chance, ihr Angebot und Geschäftsfeld durch diese implantierbaren Technologien zu erweitern und gleichzeitig die Zusammenarbeit mit Kliniken zu verbessern.



- Cochlea Implant
- Relative CI Indikation
- EAS
- Hörgerät
- Keine Amplifikation / ev. Hörgerät
- Vibrant Soundbridge



Dr. Ingeborg Hochmair

Klinische Erfahrungen von monauraler und bilateraler Implantation mit der Vibrant® Soundbridge® (vormals SYMPHONIX jetzt VIBRANT MED-EL)



Prof. Dr. Wolfgang Baumgartner
HNO Univ.Klinik Wien,
Währinger Gürtel 18-20,
1097 Wien
www.univie.ac.at/cochlea

Seit 1996, wurden weltweit etwa 1200 Personen mit der Vibrant Soundbridge versorgt. Entwickelt und auf den Markt gebracht wurde das Produkt durch die Firma Symphonix/USA, fortgeführt wird es seit April 2003 durch die Firma VIBRANT MED-EL, eine Tochterfirma von MED-EL, ansässig in Innsbruck.

Technik

Das semiimplantierbare Hörgerät setzt sich aus zwei Teilen zusammen. Der äußere Teil ist ein Audioprozessor, der mit einem Magneten am Kopf unter dem Haar angebracht wird, und aus Mikrofon, Batterie und Elektronik besteht. Der Umgebungsschall wird damit in ein elektrisches Signal umwandelt und an den unter der Kopfhaut implantierten Teil der Vibrant Soundbridge weitergeleitet. Der interne Empfänger wiederum leitet das Signal über ein Verbindungskabel an den Floating Mass Transducer (FMT), der in Schwingung versetzt wird, und die Gehörknöchelchen über den direkten Kontakt mit dem Amboss bewegt. Es handelt sich nicht um eine kausale Therapie, da die cochleäre Hörstörung nicht beseitigt wird, man setzt lediglich einen stärkeren Energieimpuls auf das ovale Fenster.

Mit der Hilfe des Laser Doppler Vibrometers – ein Verfahren, das sich besonders zur Untersuchung kleiner Vibrationen im Bereich des Mittelohres eignet – untersuchte man das Schwingungsverhalten des Floating Mass Transducers (FMT), der die natürlichen Vibrationen des Mittelohres nachbilden soll. Dieser Anregungsmechanismus wird als „direct drive“ System bezeichnet. Die besonderen Vorteile liegen darin, dass das Signal möglichst nahe der Cochlea übertragen wird, während der Ohrkanal offen bleiben kann. Dies maximiert die Signalqualität, vermeidet weitgehend Rückkopplungen und Verzerrungen des Sprachsignals und wird damit als natürlicher Klang wahrgenommen. Ein weiterer Vorteil zeigt sich in der Übertragung höherer Frequenzen (bis 8 kHz) im Vergleich zum konventionellen Hörgerät (siehe Abb. 1)

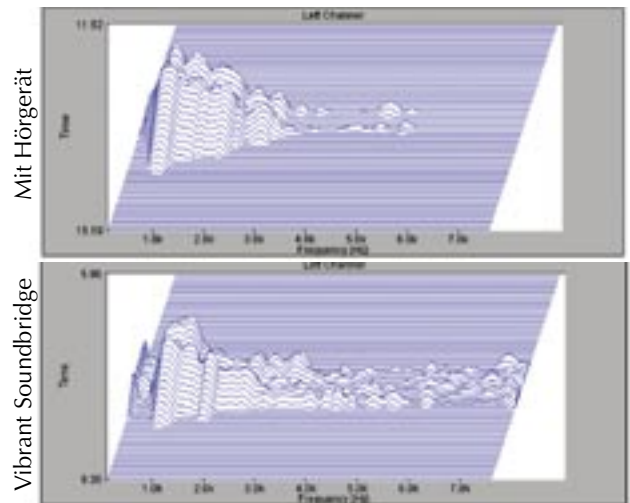


Abb 1: Oben: Spektrale Analyse des Wortes „Northwest“, übertragen durch ein Hörgerät an einem ein Felsenbein und aufgenommen durch Laser Doppler.

Unten: Übertragung des Signales durch einen FMT. Es zeigt sich die bessere Übertragung der höheren Frequenzen.

Indikationen

Bedingung für die Implantation ist eine gute Funktion des Mittelohres. Es darf keine Otosklerose oder Voroperation des Mittelohres vorliegen. Neurogene oder zentrale Ursachen der Hörstörung müssen ausgeschlossen und der Hörverlust in den letzten zwei Jahren stabil sein. Auch dürfen keine Hautveränderungen vorliegen, die das Befestigen des AP nicht erlauben.

Medizinische Indikationen: Bei Exostosen, chronischer Otitis externa oder Dishydrosis, sowie chronischen Hauterkrankungen oder Staub- und Dampfberufen, die Geräte und Ohren verschmutzen, bietet sich diese Technik an. Auch treten bei diesem System keine Okklusionseffekte und Rückkopplungen auf.

Soziale Indikationen: Eine weitere Indikation ist auch der Druck am Arbeitsplatz, wenn auf das Aussehen besonders Wert gelegt wird oder das Tragen eines Hörgerätes zur Stigmatisierung führt.

Audiologische Indikationen: Besonders gut geeignet ist die Vibrant Soundbridge bei Hochtonsteilabfällen. Dies erklärt sich aus dem Spektrum des FMT, der in den mittleren und hohen Frequenzen besonders effektiv die Schwingungen verstärken kann.

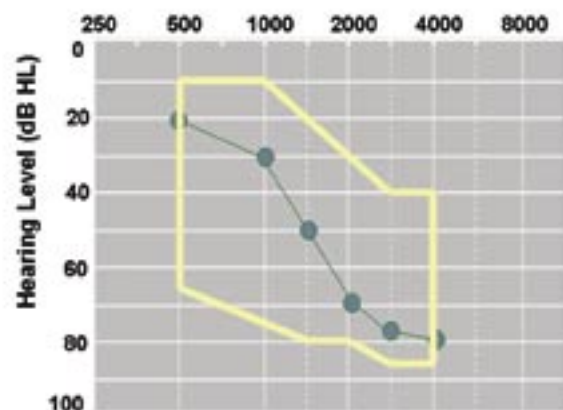


Abb 2: Beispiel-Audiogram Hochton-Steilabfall: Ideale Indikation für die Vibrant Soundbridge.

Operation

Der chirurgische Verlauf, sowie die bisherige bis zu sechs Jahre dauernde postoperative Betreuung sind komplikationslos. Bis auf ein Implantat (technischer Ausfall nach 4 Jahren erfolgreicher Versorgung) sind alle Implantate voll funktionsfähig. Die Operation ähnelt einer Cochlea Implantation. Nach Mastoidektomie und einer großen posterioren Tympanotomie (3 mm Durchmesser!) wird von dorsal der Schwingkörper an der intakten bewegliche Kette befestigt. Der Eingriff dauert ca. 2 Stunden. Nach Abschluss des Heilungsprozesses wird ca. acht Wochen postoperativ die erste Einstellung des Sprachprozessors beim Hörgeräteakustiker vorgenommen und danach weiter kontrolliert. Es ist wichtig den Patienten darüber aufzuklären, dass mit diesem Implantat, keine Kernspintomographie durchgeführt werden kann. Weiters sollte der Patient Kampfsportarten, Presslufttauchen oder Extremsportarten unterlassen. Schwimmen, Tennisspielen oder Skifahren sind dagegen durchaus möglich.

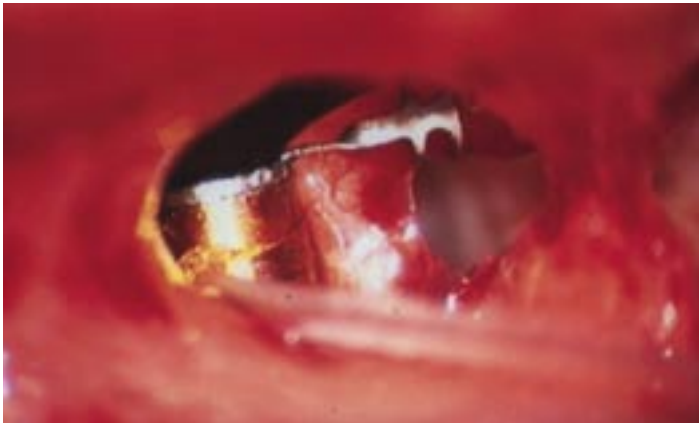


Abb 3: Ankopplung des FMT am langen Ambossfortsatz

Resultate

An der HNO Univ.Klinik Wien wurden seit 1998 28 Patienten aus dem gesamten Bundesgebiet implantiert. Von diesen 28 Personen sind zwei bilateral mit dem implantierbaren Hörsystem erfolgreich versorgt worden. 26 Patienten tragen die Vibrant Soundbridge den ganzen Tag und sind sehr erfolgreiche Nutzer. Für die implantierten Patienten, die teils Jahrzehnte Hörgeräteträger waren, ergibt sich damit ein völlig neues Hörgefühl. Hörleistungen und Sprachverständnis mit dem Implantat sind besser als zuvor unter optimaler Hörgeräteanpassung. Bei 2 Patienten konnte keine Hörverbesserung gegenüber der früheren Hörgeräteversorgung erreicht werden. Weltweit sind derzeit ca. 40 Patienten (inklusive der beiden in Wien) bilateral versorgt. Die bisher erhobenen audiologische Daten zeigen die synergistischen Effekte des binauralen Hörens, wie gesteigertes Sprachverständnis (vor allem in Störschall) und Richtungshören, analog zu bilateraler Hörgeräte, oder bilateraler Cochlea Implantat Versorgung.

Neue technische Entwicklungen

Direct Drive Simulator (DDS):

Durch den DDS kann sich der Patient vor der Implantation einen Höreindruck verschaffen. Der FMT wird dabei nahe dem Trommelfell platziert. Angesteuert wird er über einen CD-Player und einen Verstärker.



Abb 4,5: „Gesamtsystem“ und „Plazierung FMT auf dem Trommelfell“

Reverse Transfer Function (RTF): Mit der Hilfe der RTF Funktion kann man sich ein Bild über die Qualität der Ankopplung des FMT am Amboss verschaffen und damit eine Integritätsprüfung durchführen. Mit dem PC wird ein Frequenz Sweep im Bereich von 250 bis 8000 Hz erzeugt, der über das Implantatsystem an die Gehörknöchelkette weitergeleitet wird. Über ein im Ohrkanal platziertes Mikrofon wird das Signal empfangen und anschließend analysiert. In den Abbildungen 6 und 7 sieht man oben eine gute Ankopplung und unten eine schlechte, die eine Revision bedingt.

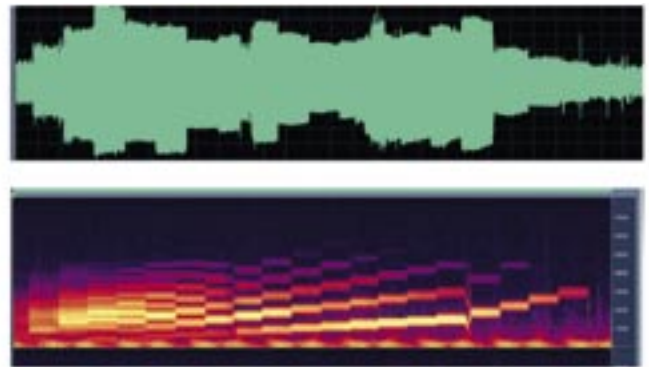


Abb: 6

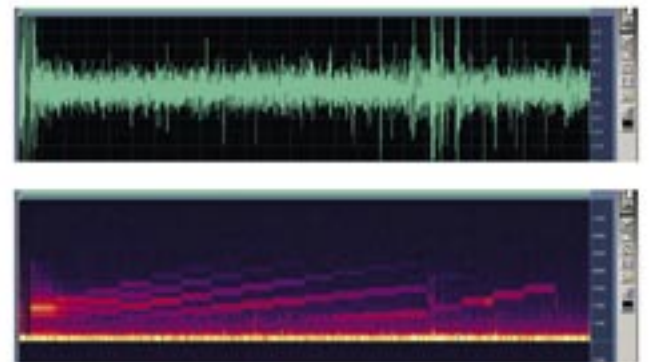


Abb: 7

Zusammenfassung:

Die Vibrant Soundbridge hat sich als Mittelohrimplantat klinisch sehr gut bewährt, sie ist besonders geeignet für Patienten, die kein Hörgerät tragen können oder aus verschiedenen Gründen dieses ablehnen. Besonders gute Resultate zeigen sich bei Hochtonhörverlusten. Hilfreich für eine Entscheidung zur Vibrant Soundbridge ist die Möglichkeit der Hörprobe ‚vor‘ der Operation durch den DDS. Durch das nun zur Verfügung stehende Messverfahren ‚RTF‘ kann die Kopplung des FMT am Ambosschenkel überprüft werden. Sehr bewährt hat sich die Zusammenarbeit zwischen Klinik, niedergelassenen Ärzten und Akustikern. Letztere können durch die Vibrant Soundbridge ihr Spektrum an Hörtechnologien für Ihre Kunden erweitern.

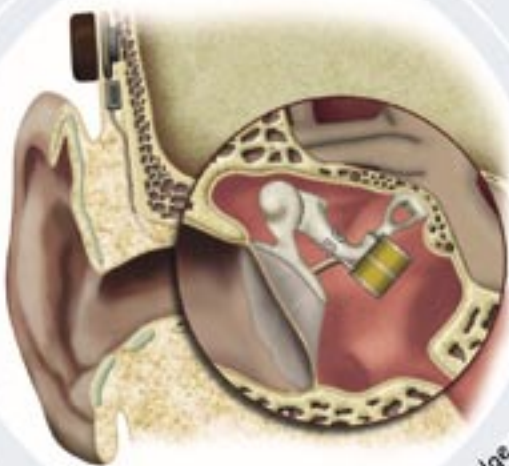
Die Alternative für besseres Hören

Vibrant® Soundbridge®

Die neue implantierbare
digitale Hörtechnologie
"im Haar"



- natürlicher Klang
- offener Gehörgang
- kein Rückkopplungspfeifen
- höchster Tragekomfort



Mittelohrimplantat Vibrant Soundbridge
Das Ohr bleibt offen

www.vibrant-medel.com

VIBRANT
MED-EL



VIBRANT MED-EL
Hearing Technology GmbH,
Fürstenweg 77,
A-6020 Innsbruck, Austria
vibrant@medel.com

