

DACS - Ein neues implantierbares Hörsystem für mittel- bis hochgradige kombinierte Schwerhörigkeiten

Mojallal H.¹, Stieger C.², Grasshof E.¹, Bernhard H.⁴, Haller M.³, Häusler R.², Lenarz T.¹

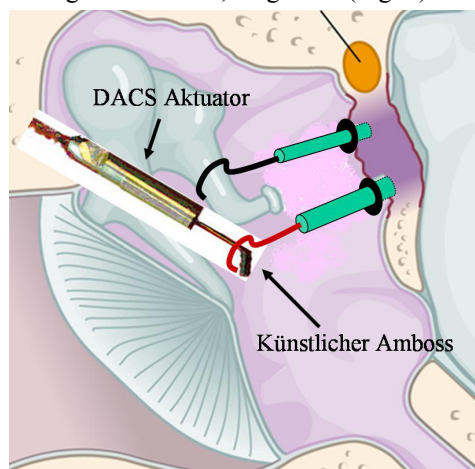
¹Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Medizinische Hochschule Hannover ²HNO-Klinik, Inselspital Bern ³Cochlear Acoustics GmbH, Lausanne ⁴Helbling Technik Bern AG

Einleitung

Die ausreichende Versorgung mittel- bis hochgradiger kombinierter Schwerhörigkeit mit Hörhilfen ist nach dem heutigen Stand der Technik bisher nicht befriedigend möglich. Die Patienten verfügen zwar über eine ausreichende Restfunktion des Innenohres, allerdings begrenzt die zusätzliche Schalleitungskomponente den Einsatz von Luftleitungshörgeräten (ungenügende Verstärkung, Verzerrung) als auch den Einsatz von Knochleitungshörgeräten (zu geringe Verstärkungsleistung), so dass für diese Patienten zur Zeit keine optimale Behandlungsmöglichkeit wegen einer nicht gegebenen Indikation für ein Cochlea-Implantat aufgrund der cochleären Reserve gegeben ist. Dies bedeutet unter Umständen eine funktionelle Taubheit auf dem betroffenen Ohr. Mit Hilfe von implantierbaren Hörsystemen für kombinierte Schwerhörigkeiten verspricht man sich eine bessere Hörversorgung für solche Patienten.

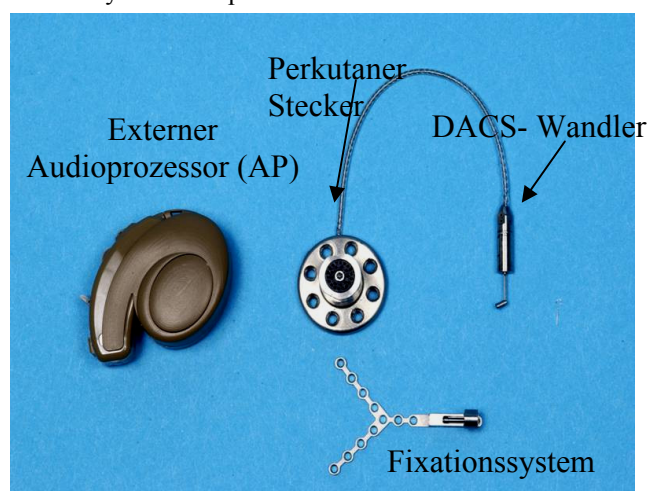
Patienten und Methode

Das neu entwickelte implantierbare DACS-System (Direct Acoustic Cochlear Stimulation) ermöglicht eine direkte Ankopplung an das Innenohr, so dass die bestehenden Schalleitungsprobleme im Mittelohr umgangen werden können. Das konzipierte Hörsystem wird in der ersten Anwendungsbeobachtung für die Patienten mit einer fortgeschrittenen Otosklerose mit einer mittel- bis hochgradigen kombinierten Schwerhörigkeit eingesetzt. Hierbei wird parallel zu einer konventionellen Stapedotomie (platzieren einer Stapesprothese auf der Stapesfußplatte) eine zweite Stapesprothese, welche durch einen künstlichen aktiven Amboss getrieben wird, eingesetzt (Fig. 1).



Figur 1 schematische Darstellung von DACS-Implantation

Im Prinzip wird versucht durch eine konventionelle Stapeschirurgie die bestehende Mittelohrkomponente, hervorgerufen durch Stapesfixation auszugleichen. Die Literaturangaben zeigen aber, dass nach einer Stapeschirurgie immer noch ein Teil von der Mittelohrkomponente erhalten bleibt. Außerdem wird in der Literatur die Anzahl der Stapesrevisionseingriffe mit etwa 5-10% angegeben (Häusler, 2000). Durch Implantation der aktiven Stapesprothese des DACS-Systems kann unabhängig von postoperativen Ergebnissen der Stapeschirurgie eine direkte Übertragung mit gleichzeitiger Verstärkung in das Innenohr realisiert werden. Das System besteht aus einem externen und internen Teil. Die Abb. 2 zeigt die erste Generation des DACS-Systems mit perkutanem Stecker.



Figur 2 perkutaner DACS

In Abb. 3 ist das neu konzipierte System mit transkutaner Übertragung zu sehen.



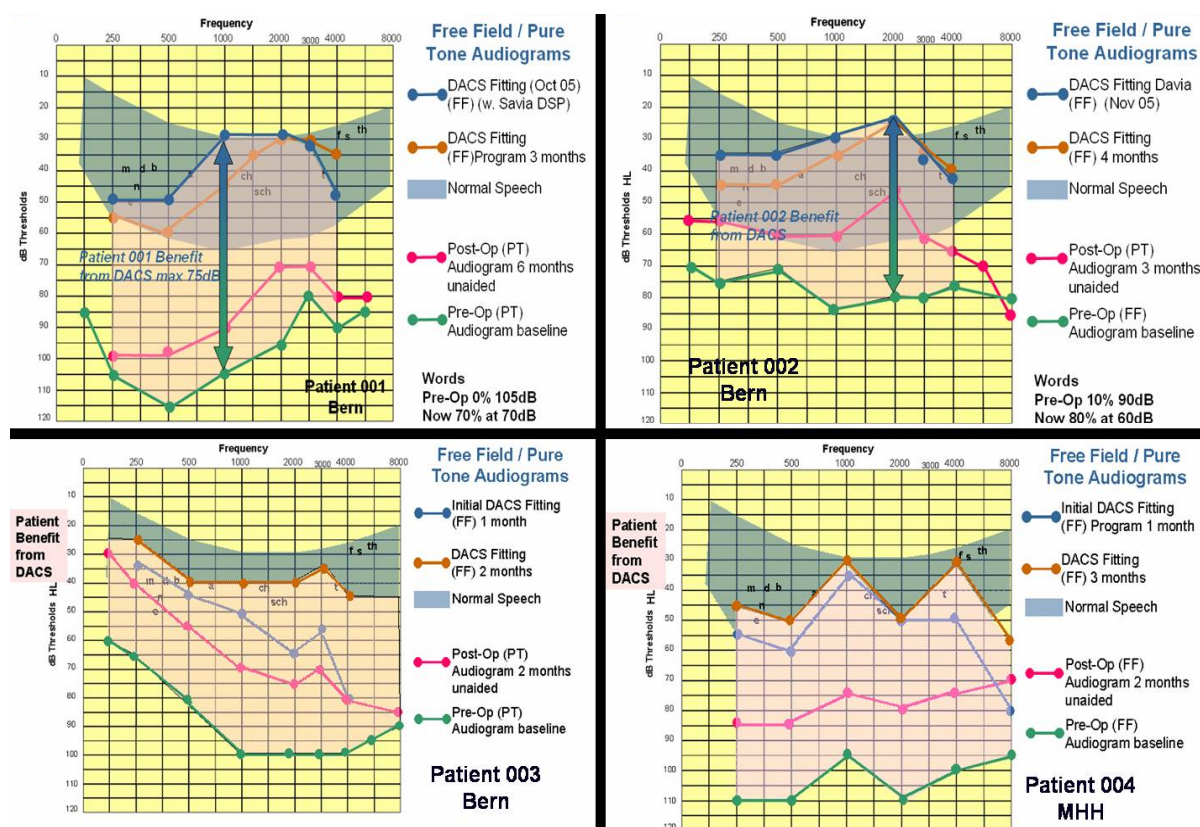
Figur 3 transkutaner DACS mit AP

Im Rahmen einer multizentrischen klinischen Studie wurden seit 2004 vier Patienten im Inselspital Bern und in der medizinischen Hochschule Hannover mit perkutanem DACS-System versorgt. Alle Patienten waren mit einer fortgeschrittenen Otosklerose diagnostiziert. Keiner der Patienten hatte im Vorfeld eine Ohroperation auf dem betroffenen Ohr. Alle Patienten zeigten geringen bis keinen Profit mit einem konventionellen Luftleitungshörgerät. Als audiologische Untersuchungen

wurden routine Tonaudiometrie (Luft- und Knochenleitung), Freifeldmessung mit Warbleton (unter Verschluss der contralateralen Seite), Freiburger Mehr- und Einsilbertest verwendet.

Ergebnisse

Die Abb. 4 zeigt die pre- und postoperativen audiologischen Daten von allen Patienten. Ebenso die Tabellen 1 und 2 stellen die ermittelte Hörverbesserung in Zahlen dar.



Figur 4 pre- und post Operative audiologische Daten von allen DACS-Patienten

Patient No	Improvement in pure tone thresholds		
	Average improvement by stapedotomy	Average improvement by DACS alone*	peak improvement
1	14 dB	57 dB	75 dB
2	20 dB	43 dB	55 dB
3	20 dB	41 dB	55 dB
4	25 dB	64 dB	70 dB

Tabelle 1 durchschnittliche post Operative Hörverbesserung durch Stapedotomie und DACS

Patient No	Speech Reception Threshold (SRT)	
	SRT pretreatment	SRT post-treatment
1	92.5 dB SPL	40 dB SPL
2	85 dB SPL	37.5 dB SPL
3	85 dB SPL	32 dB SPL
4	n. A.	55 dB SPL

Tabelle 2 Verbesserung im Mehrsilbertest (SRT=Speech Reception Threshold) durch DACS

Es wurde bei dem Patient Nr. 4 eine Vergleichsmessung mit einem konventionellen Luftleitungshörgerät und dem DACS-System durchgeführt. Die Tabellen 3 und 4 zeigen die postoperativen (6 Monate post-op) Ergebnisse von Sprachaudiometrie unversorgt und versorgt mit beiden Hörgeräten. Die Ergebnisse zeigen, dass der Patient mit Hilfe von DACS sein SRT (Die Hörschwelle für Mehrsilbertest) um etwa 40 dB SPL verbessern konnte. Außerdem wurde mit DACS ein deutlich besseres Sprachverstehen (Einsilbertest; SDS:Speech Discrimination Score) im Vergleich mit normalem HdO-Hörgerät erreicht.

für andere kombinierte Schwerhörigkeiten erweitert werden, welche nach dem erfolgreichen Abschluss der ersten Studienphase weiterverfolgt wird.

Literatur

Häusler R (2000) Fortschritte in der Stapeschirurgie. Laryngorhinootologie 2000; 79: S95-S139

SRT	dB SPL
Unaided (post-op)	95
DACS	55
BTE	65

Tabelle 3 Vergleich DACS mit HdO in SRT

SDS in %	60 dB SPL	80 dB SPL
unaided	0	0
DACS	20	50
BTE	0	25

Tabelle 4 Vergleich DACS mit HdO in SDS

Diskussion

Die post-operativen Ergebnisse von den implantierten Patienten mit dem DACS-System zeigen eine deutliche Hörverbesserung. Diese ist auch post-operativ im Vergleich mit konventionellen Hörgeräten zu erkennen. Bei den Patienten wurde bis jetzt keine Komplikationen wegen der Interaktion zweier Stapesprothesen beobachtet. Bei 2 Patienten (50%) traten rezidivierende Entzündungen um perkutanen Stecker auf. Deswegen werden zukünftig und im Rahmen der Weiterführung dieser Studie die nächsten Patienten nur mit transkutanem Stecker versorgt. Im Prinzip könnten die Indikationen für das implantierbare DACS-System auch

9. Feb. 2005 13:13

FREIBURGER ETHIK-KOMMISSION

Nr. 9118 S. 2/2



**freiburger
ethik-kommission
international**

IRB/IEC

Institutional Review Board/
Independent Ethics Committee

freiburger ethik-kommission
international
Mozartstr. 21
D-79104 Freiburg
(Germany)

tel +49-(0) 761 - 3 20 07
fax +49-(0) 761 - 2 33 13

e-mail: ggraf@fek1.com
Internet: <http://www.fek1.com>

Subsidiaries in:
Switzerland
USA

working according to
- Rev. Decl. Helsinki
- EC-GCP-Note for Guidance
- ICH Guidelines for GCP
- EN 540
- FDA Regulations (USA)

Steuer-Nr.: 05424-43242
ID-Nr. DE 176296617

CERTIFICATE

Study Title: DACS Chronic Clinical Study

Study Code: CAL_1001

feci Code: 05/1112

Sponsor: Cochlear Acoustics Ltd.

Date of meeting: February 07, 2005

Place of meeting: Mozartstrasse 21, 79104 Freiburg, Germany

The freiburg ethics commission international (feci) has completed a careful review of the study protocol incl. Amendment no 1, the informed consent and other submitted documentation, in particular from ethical and legal points of view and with impartial expertise. The aspects mentioned in Article 20, Paragraph 8, Line 1 of the German Medical Device Law (MPG) (and the bylaw about protection against damages caused by X-rays; RöV §28a bis §28g) have also been reviewed. (The sum insured stated in the documents fulfils the demands of risk assessment according to § 20 Abs. 3 MPG).

A list of those members actively involved in the review process and present during the meeting at which the ethical and legal soundness of the study protocol were discussed and voted on, as well as their professional designations, appear below.

The feci requests the submission of an interim report after one year (should the study last longer than one year) and a brief final report upon completion of the study.

With regard to proposed clinical study, the feci hereby

- ☒ grants approval
☐ grants conditional approval (refer to following page)
☐ does not grant approval (refer to following page)

Hans-Peter Graf

Freiburg, February 07, 2005

Freiburger Ethik-Kommission GmbH
Geschäftsführer: Karin A. Graf
Amtsgericht Freiburg i.Br. HRB 5010

Founder and President
Dr. med. Dr. rer. nat. Hans Peter Graf
Radiologist and Physicist
Master of advanced studies in applied ethics (MAE)

Committee Chairman
Prof. Dr. iur. Gerd Pfeiffer
Constitutional Court President Rtd.

Erstellt mit "Grewe Scanner-Interface" [www.grewe.de]