

# Klinische und audilogische Ergebnisse einer neuen Implantationsmethode des teilimplantierbaren Knochenleitungshörgerätes Sophono®

Ralf Siegert, Jan Kanderske

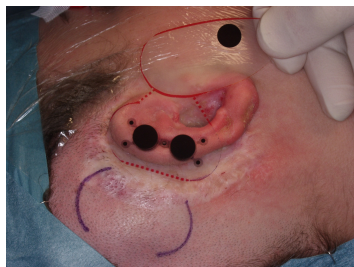
## Einleitung

Wir haben ein teilimplantierbares magnet-verankertes Knochenleitungshörsystem entwickelt und klinisch eingeführt<sup>1,2</sup> (Fa. Sophono, Boulder, USA, jetzt Fa. Medtronic). Das System ist CE-zertifiziert und FDA-approved, bis zu 3 Tesla MRT-tauglich und weltweit inzwischen über 3000 mal eingesetzt worden. Die Implantation erfolgt bisher durch präzises Ausbohren des Knochens bis auf eine Tiefe von 2,6 mm entsprechend der Dicke des Implantates und Fixation der Doppelmagnete mit Mikroschrauben.

Mit dem **Ziel** die Magnete einfach und sicher - selbst bei kleinen Kindern mit dünnem Knochen - zu implantieren, haben wir eine neue OP-Technik entwickelt und klinisch bewertet.

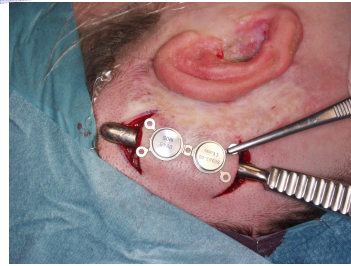
## Methode

Nach einer Schablone werden zwei Inzisionen oberhalb und unterhalb der Implantatposition eingezeichnet und bis auf den Knochen geführt.



Mit einem Raspatorium wird der Brückenlappen subperiostal untertunnelt.

Sofern die Dicke des Lappens 5 mm übersteigt, wie es bei Erwachsenen der Fall sein kann, sollte die Muskulatur auf der



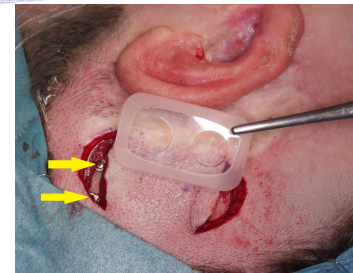
Unterseite des Brückenlappens, d.h. die über dem Implantat gelegenen Muskelanteile, reseziert und damit die Lappendicke auf 4 - 5 mm reduziert werden.

Der Doppelmagnet wird anschließend verkehrt herum, d.h. mit der Platte auf den Knochen und den Magneten zur Haut hin, unter den Brückenlappen geschoben und mit Mikroschrauben (gelbe Pfeile) fixiert.



Über das Implantat wird eine konfektionierte Silastikabdeckung gelegt (Fa. Grosse), die das Implantat passgenau umfasst, die Oberfläche der Magnete aber ausspart. Die Ränder dieser Abdeckung sind abgeschrägt, so dass keine Stufen oder Kanten palpabel sind. Die Haut vernähen wir durchgreifend mit einer schnell resorbierbaren Naht. Als Druckverband verwenden wir noch im OP eine externe Basisplatte des Systems. Der Eingriff dauert etwa 15 - 20 min.

Die audilogische Anpassung ist noch am OP-Tag möglich; meistens erfolgt sie jedoch am ersten bis dritten postoperativen Tag



Die audilogischen Kontrollen wurden - soweit altersmäßig möglich - mittels Freifeldmessungen für Töne, Sprachverstehen sowie Hörverlust für Zahlen durchgeführt. Der Andruck des Hörgerätes an den Kopf wurde mittels digitalem Kraftmesser und die Hautdicke per Ultraschall gemessen. Der Hautzustand wurde als Score nach Holger erfasst.

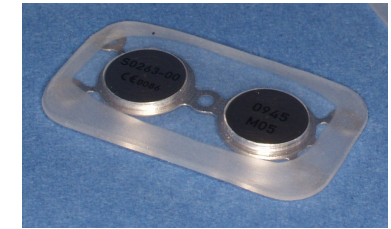
## Patienten

Untersucht wurden 20 Patienten (14m, 6w) mit 22 Implantaten  $1,8 \pm 2,0$  Monate nach der Erstanpassung. Das Alter der Patienten betrug  $17,9 \pm 12,6$  Jahre; der jüngste Patient war 1 Jahr alt.

## Ergebnisse

Alle Operationen und klinische Verläufe waren komplikationslos.

Der audiometrisch gemessene PTA (Pure Tone Average, gemittelt über 0,5, 1, 2 und 4 kHz) der gesunden Ohren der Patienten lag bei  $-22 \text{ dB} \pm 17,3 \text{ dB}$  mit einem Air-Bone-Gap von  $-7,67 \pm 12,7 \text{ dB}$ . Die zu versorgenden Ohren zeigten ein PTA von  $-73 \pm 14,7 \text{ dB}$  mit einem Air-Bone-Gap von  $-51 \pm 13,7 \text{ dB}$ . Im Freifeld zeigten die Patienten eine Verbesserung des Wortverstehens von  $14 \pm 15\%$  auf  $58 \pm 26\%$  und eine Besserung des Hörverlusts für Zahlen von  $-45 \pm 10 \text{ dB}$  auf  $-29 \pm 9,9 \text{ dB}$ . Der Zugewinn betrug somit für das Wortverstehen  $42 \pm 23$  Prozentpunkte, der Hörverlust bei Zahlen besserte sich um  $16 \pm 7,6 \text{ dB}$ . Der Hörgewinn für



Töne lag bei  $24,3 \pm 12,2 \text{ dB}$ . Die Hautdicken lagen bei  $4,9 \pm 2,0 \text{ mm}$ , der Holger-Score betrug  $0,16 \pm 0,37$  und die Abzugskraft lag bei  $1,4 \pm 0,8 \text{ N}$ .

## Diskussion

Der Eingriff ist einfach und sicher, hat ein sehr geringes Komplikationspotential und kann unabhängig von der Knochen dicke bereits bei Einjährigen durchgeführt werden.

Die Höhe des Implantates beträgt insgesamt nur 2,6 mm. In Verbindung mit der Silastikabdeckung ist es kaum palpabel; insbesondere sind keine Kanten zu fühlen und stellen keine Belastung für die Haut dar. Die externe Basisplatte dient postoperativ als leichter Druckverband. Eine erste Anpassung des Hörgerätes kann praktisch unmittelbar postoperativ erfolgen. Eine Kontrolle des äußeren Andrucks durch die zu wählenden Basisplatten und eine elektronische Nachjustierung des Hörsystem sollte - wie bei anderen Hörgeräten auch - wenige Wochen nach der Erstanpassung erfolgen.

Dieses teilimplantierbare Hörsystem in Verbindung mit der hier vorgestellten Implantationstechnik ist sicher, praktisch altersunabhängig einsetzbar und bietet die kürzeste Operations- und Rehabilitationszeit aller implantierbaren Hörsysteme.



PROSPER  
HOSPITAL  
Das Gesundheits-Zentrum

Chefarzt: Prof. Dr. Dr. hc Ralf Siegert

Klinik für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Prosper-Hospital, Recklinghausen



1: Siegert, R.: Die magnetische Ankopplung von Knochenleitungshörgeräten ohne offene Implantate Laryngo-Rhino-Otol 2010; 89: 346-351  
2: Siegert, R.; Kanderske, J.: A New Semi-Implantable Transcutaneous Bone Conduction Device: Clinical, Surgical, and Audiologic Outcomes in Patients With Congenital Ear Canal Atresia  
Otolaryngology & Neurology 34, 927 - 934, 2013