

Akustische Coordinated Reset (CR) Neuromodulation für Tinnituspatienten

Stellungnahme zur Vorlage bei der Krankenversicherung

Medizinische Notwendigkeit

Die akustische Coordinated Reset (CR) Neuromodulation mit dem ANM T30 CR-System dient zur Behandlung von Patienten mit tonalem, chronischen, subjektiven, nicht kompensierten Tinnitus. Derzeit können Tinnitusfrequenzen zwischen 200 Hz und 10 kHz behandelt werden.

Es handelt sich um die erste Therapie, bei der die eigentliche Ursache des chronischen tonalen Tinnitus, nämlich die pathologische Synchronizität der Nervenzellverbände im akustischen Kortex, spezifisch und individuell behandelt werden kann.

Ohrgeräusche (Tinnitus, ICD 10 Nummer H93.1) ohne erkennbare organische Ursache sind ein häufig vorkommendes Symptom unterschiedlichster Genese, das zu extremen Beeinträchtigungen der Lebensqualität der Patienten führen kann. Daraus entsteht ein erhebliches Bedürfnis der Betroffenen nach adäquater und dauerhaft wirksamer Behandlung (Frank & Konta, 2006).

Als therapeutische Maßnahmen kamen bisher eine apparative Versorgung mit Hilfsmitteln (Hörgeräte, Noiser u.a.) oder auch eine psychologische, bzw. psychosomatische Betreuung begleitend in Frage. Allerdings konnten im Rahmen von Anwendungsbeobachtungsstudien nur eine im Einzelfällen maßgebliche Verbesserung der Beeinträchtigungen festgestellt werden. Allen bisherigen apparativen Verfahren (u.a. Masker oder Noiser) ist gemein, dass damit nicht die Ohrgeräusche als solche verändert oder beseitigt werden, sondern lediglich durch die Applikation eines anderen zusätzlichen Geräusches die Tinnituswahrnehmung beeinflusst wird und dadurch eine gewisse Besserung eintreten kann. Die eigentliche Ursache der Störung wird allerdings nicht behandelt.

Bisher gab es also keine evidenzbasierte, erfolgreiche ursächliche Tinnitus Therapie auf dem Markt (Frank & Konta, 2006).

Kontraindikationen

Gegenanzeigen für das ANM T30 CR-System gelten für Patienten mit Hörhilfen, mit akustischen Halluzinationen, mit symptomatischen Hörstörungen, mit 'Morbus Menière', Gehirnstamm- oder psychiatrischen Erkrankungen und anderen unzureichend behandelten schweren Begleiterkrankungen. Zudem bestehen Gegenanzeigen bei Tinnitusbeschwerden, die auf craniomandibuläre oder cervicale Ursachen oder auf objektiven Tinnitus zurückzuführen sind. Alle Töne der therapeutischen Tonsequenz müssen für den Patienten gut hörbar sein.

Wahrscheinlichkeit des Therapieerfolgs

Die akustische CR-Neuromodulation wirkt nachhaltig und gezielt – genau da, wo die neurologische Veränderung im Gehirn auftritt. Sie bietet für Tinnituspatienten eine hervorragende Aussicht auf deutliche Verbesserung. Das zeigen die Zwischenergebnisse einer derzeit in Deutschland durchgeführten Placebo-kontrollierten klinischen Studie („RESET“) mit insgesamt 63 Patienten (Tass, 2010).

Methode

Mittels der Technologie des Coordinated Reset (CR) werden Verhalten und Struktur krankhaft synchroner Neuronen verändert: Ihre pathologischen synchronen Aktivitäten werden auf Basis eines komplexen Algorithmus aus dem Takt gebracht – mit akustischen Impulsen, die zeitlich und räumlich koordiniert an die kranken Hirnareale – bei Tinnitus der auditorische

Kortex - abgegeben werden. Um das wiedergewonnene desynchrone Chaos vor einem Rückfall in krankhaft synchrone Aktivität zu schützen, wird in regelmäßigen Abständen erneut stimuliert. Dank CR verlernen die Neuronen langfristig, wieder in den synchronen Zustand zu verfallen (Tass P. A., 2003). Die Anwendung für den Patienten erfolgt ganz einfach durch einen Stimulator in Größe einer Streichholzschachtel mit medizinischen Kopfhörern. Das Gerät soll täglich ca. 4 Stunden getragen werden.

Studienlage

Derzeit wird in Deutschland eine Placebo-kontrollierte klinische Studie („RESET“) durchgeführt – mit insgesamt 63 Patienten, die in fünf Gruppen randomisiert wurden. In Gruppe 1 bis 4 werden Patienten mit verschiedener Stimulusanzahl und -dauer behandelt. Gruppe 5 ist eine Placebogruppe. Die Studie entspricht modernsten internationalen Standards (ICH-GCP-Richtlinien). Eine Zwischenauswertung nach 12 Wochen Behandlungsdauer ist bereits veröffentlicht (Tass, 2010).

Die besten Ergebnisse der laufenden Studie erzielte bislang Stimulationsgruppe 1 – mit zehn Patienten, die vier bis sechs Stunden täglich mit je vier Tönen behandelt werden. Die Patienten in Stimulationsgruppe 1 spüren eine deutliche Verbesserung. Auf einer visuellen Analogskala (VAS; Werte 0 bis 100) sinkt die Lautstärke von 63 auf 24 (Tinnitus wird um 40% leiser empfunden), die Belästigung von 57 auf 25 (empfundene Belästigung um 33% reduziert). Die wahrgenommene Tinnitushöhe sinkt von 81 auf 37, was einer Verbesserung um 54% entspricht (Placebogruppe: Verbesserung von 78 auf 68, also um 12%).

Entsprechend dieser Einzelergebnisse sinkt auch der Schweregrad, der auf der Bewertungsgrundlage des standardisierten Tinnitusfragebogens (TQ) Aspekte wie emotionalen und mentalen Stress, aber auch Schlaf- und Konzentrationsprobleme, erfasst. Der Anteil der Patienten mit Schweregrad schwer oder sehr schwer sinkt von anfangs 40% auf 10%.

Bisher sind in der Studie keine durch die Behandlung mit dem Stimulator ausgelösten Nebenwirkungen beobachtet worden.

Weitere Veröffentlichungen mit den 16-Wochen Ergebnissen der Studie sind geplant.

Status

Die Firma ANM Adaptive Neuromodulation GmbH (www.anm-medical.com) hat Anfang 2010 die CE-Zulassung für das T30 CR-System durch den TÜV Süd erhalten. Das System verwendet die Parameter die Stimulationsgruppe 1 aus der RESET-Studie. Die Behandlung erfolgt in enger Zusammenarbeit mit dem HNO-Berufsverband (www.hno-aerzte.de) ausschließlich durch speziell geschulte HNO-ärzte, die dazu ein Arztgerät zur individuellen Programmierung der Stimulatoren nutzen.

Literaturverzeichnis

- Frank, & Konta, S. (2006). *Therapie des unspezifischen Tinnitus ohne erkennbare Ursache*. Deutsche Agentur für HTA des DIMDI, HTA. Köln: DIMDI.
- Tass, P. A. (2010). 7. *Upover Downunder International ENT Meeting*. Campitello, Italien.
- Tass, P. A. (2003). A model of desynchronization deep brain stimulation with a demand-controlled coordinated reset of neural subpopulations. *Biol. Cyb.*, 89, 81-88.