

5 Zusammenfassung

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war es, im Rahmen eines Projektes zur Entwicklung eines implantierbaren Hörgerätes beim Menschen, durch klinische und lichtmikroskopische Untersuchungen im Langzeitversuch am Tiermodell die Einheilung eines implantierbaren Mikrofons, bei dem die schallempfangende, schwingende Membran subepithelial im knöchernen Anteil des äußeren Gehörganges plaziert wurde, hinsichtlich eventuell auftretender pathohistologischer Veränderungen zu beurteilen. Im Mittelpunkt der Untersuchungen standen dabei die Wechselwirkungen des Gewebes über der Mikrofonmembran. Ein weiteres Ziel der Arbeit war es, die Mikrofonmembran rasterelektronenmikroskopisch auf Materialschäden zu untersuchen, die durch die Verweildauer im Tier entstanden sein könnten.

Hierfür wurde bei 19 Tieren im linken Ohr subepithelial ein Mikrofon implantiert. Für das Mikrofon wurde der linke knöcherne äußere Gehörgang kreisförmig aufgebohrt, damit die Mikrofonmembran subepithelial des Gehörgangsepithels positioniert werden konnte. Nach einer durchschnittlichen Verweildauer des Mikrofons von 25 Wochen wurden die Hunde getötet und der äußere Gehörgang mit dem Mikrofon entnommen.

Für die Beurteilung der Einheilung des Mikrofons wurden die Entzündungsbefunde der perkutanen Silikonverbindung, die beim Menschen nicht geplant ist, und ihre Auswirkungen auf das Mikrofon von denen des Mikrofons unterschieden und in den Hintergrund gerückt, da die Entzündung auf das Implantat übergegangen war und die Implantatreaktion überlagerte. Die perkutane Verbindung erwies sich dabei als Schwachstelle des Versuchs.

Von den 19 Mikrofonen saßen 9 fest und 10 wiesen unterschiedliche Lockerungsgrade auf. 18 von 19 Tieren zeigten eine eitrig-lympho-plasma und histiozytäre Infiltration entlang der perkutanen Verbindung. Bei der histologischen Untersuchung ließen sich an 18 der 19 untersuchten Mikrofone periimplantär entzündliche Veränderungen im gesamten Implantatlager nachweisen, wobei in allen Fällen eine eitrig-lympho-plasma und histiozytäre Entzündung vorlag. In 3 Fällen war das Gehörgangsepithel über der Mikrofonmembran ulzeriert.

Insgesamt ließen 13 Tiere lichtmikroskopisch eine genaue Beurteilung der Wechselwirkung zwischen der Mikrofonmembran und dem angrenzenden Gewebe zu. Hierbei stellte die größte Ausdehnung des veränderten reaktiven

Gewebes über der Mikrofonmembranmitte, bzw. dem mittleren Bereich, die Hauptmanifestation dar. Diese bestand in 12 der 13 Fälle aus einer eitrig lympho-plasma und histiozytären Infiltration des lockeren Bindegewebes. Zum Rand der Membran hin nahmen die reaktiven Veränderungen in allen Fällen ab. Bei einem Tier war anstelle der entzündlichen Alteration über der Membranmitte ein verstärktes Vorkommen von Gefäßen zu beobachten. Alle Implantatlager zeigten über dem mittleren Bereich der Membran, im Vergleich zum Rand, die meisten reaktiven Veränderungen in Form von Gefäßen.

Bei einem Tier ließ sich eine straffe, entzündungsfreie Bindegewebskapsel des gesamten Implantatlagers darstellen. Alle anderen Implantaten zeigten peri-implantär ein lockeres, entzündlich infiltrierte Bindegewebe, das in 10 von 13 Fällen straffer Bindegewebe am Rand aufwies.

Von den 19 Versuchstieren wiesen 17 Tiere in der otendoskopischen Untersuchung zum Versuchsende pathologische Veränderungen im horizontalen Abschnitt des äußeren Gehörganges des operierten Ohres auf, die den Gehörgang gering- bis hochgradig einengten. Dabei war es in 3 Fällen zu einer klinisch chronischen Otitis externa gekommen. Die pathologischen Veränderungen gingen in allen Fällen vom Bereich des implantierten Mikrofons aus.

Die rasterelektronenmikroskopische Untersuchung ergab, daß es durch die Implantationsdauer nicht zu Materialschäden der Mikrofonmembran gekommen war. Das Mikrofon erwies sich als langzeitstabil. Die Ursache des Risses einer Membran konnte nicht sicher geklärt werden und stellt einen Zufallsbefund dar. Im Rahmen dieser Arbeit konnte gezeigt werden, daß die Membranschwingungen zu einer Reaktion des angrenzenden Gewebes über der Membran führten. Keines der Implantate war nach 25 Wochen knöchern eingeeilt, was mit Implantatbewegungen während der primären Einheilung, der Oberflächen-gestaltung, einer zu großzügigen Einpassung in das knöcherne Implantatlager oder der bakteriellen Infektion zusammenhängen kann. Die Oberflächen-gestaltung des Mikrofons sollte verbessert und überdacht werden. Die zu geringe Anzahl an Implantaten ohne periimplantäre Entzündungen erschwerte eine statistisch sichere Beurteilung des Implantatlagers.

Summary

Mandy Koster (1997): Studies on tissue reaction of a microphone implanted subepithelially in the external auditory meatus of the foxhound - Development of an implantable hearing-aid

The aim of this study, as part of a project to develop an implantable hearing aid in man, was to examine the long-term tissue reaction in an experimental animal model with regard to histopathological alterations by means of clinical and histological investigations. This study is focussed on investigations of the tissue reactions after implanting a microphone with the sound-receiving swinging membrane, which was placed subepithelial in the bony part of the external auditory meatus. The center of examination was the interaction of the tissue above the microphone membrane. Another aim of this study was to examine the microphone membrane electron microscopically for material damage which could be caused during retention time in the animal.

The microphone was inserted subepithelially into the left ear of 19 dogs. To place the microphone membrane subepithelial in the bony part of the left external auditory meatus a round hole was drilled into the subepithelial part of the bone. 25 weeks after implant insertion, the animals were sacrificed and the external auditory meatus with the microphone was removed.

In order to estimate the healing process of the tissue adjacent to the microphone, the inflammatory findings of the percutaneous silicone device and its effects on the microphone were distinguished from the microphone-tissue interaction, because in man this percutaneous device is not planed. The inflammation of the percutaneous implant led to an inflammation of the microphone-implantation site and superimposed the implantreaction. The percutaneous device was the reason for the problems in this study.

Nine microphones were fixed and 10 displayed different levels of looseness. Eighteen of nineteen examined animals showed a purulent, lymphohistioplasmacytic cellular infiltration along the percutaneous implant. Histological analysis revealed in 18 of 19 cases purulent, lymphohistioplasmacytic inflammatory alterations of the total implant site. Three animals revealed an ulceration of the epithelium of the external auditory meatus above the microphone membrane. However, in total only 13 dogs allowed an exact histological analysis of the interaction between the membrane and the adjacent

tissue. The most distinct tissue alteration could be established above the microphone membrane center, respectively the center area which is the major manifestation. All cases showed a decrease of the alterations towards the edge. In 12 of 13 implant sites this alteration consisted of purulent lymphoplasmahistiocytic infiltrated soft tissue. Instead of an inflammatory infiltration one animal demonstrated numerous vessels in the middle of the fibrous capsule above the center area of the membrane. All the cases demonstrated the most vessels above the membrane center area in contrast to the edge. Only one animal showed a tight infection-free fibrous encapsulation around the microphone. In the remaining cases the whole implant site revealed no fibrous capsule but loose soft tissue with inflammatory alterations. 10 of 13 implant sites displayed tighter soft tissue towards the edge of the membrane.

Otendoscopic examination at the end of the experiment showed in 17 of 19 dogs pathological alterations of the horizontal part of the external auditory meatus, which narrowed the auditory meatus mildly to severely. Two dogs did not display any pathologic changes of the auditory meatus. Three of the dogs exhibited a chronic otitis externa. In each case the pathologic changes were due to the implanted microphone area.

The scanning electron microscopy showed that the retention time had not caused material damages of the microphone membrane. The microphone was intact in the long-term result. The reason for the crevice in one membrane could not be clearly clarified and is an incidental finding. Furthermore, the surface texture should be considered and improved.

In conclusion this study demonstrates that membrane vibrations lead to an alteration of the soft tissue adjacent to the membrane of the microphone. In addition to this none of the implants exhibited a direct bone-to-implant contact after 25 weeks. This might be due to lacking primary stability during the primary healing process, the surface texture or the surgical fit in the bony implant location or bacterial infection.