

30.06.2022 – 12:37 Uhr

Neuromod veröffentlicht Ergebnisse in hochrangiger wissenschaftlicher Fachzeitschrift: Zweite großangelegte klinische Studie zur Behandlung von Tinnitus zeigt größere Linderung der Symptome



Forchheim (ots) -

Das irische Medizintechnikunternehmen Neuromod Devices Ltd. hat sich auf die Behandlung von Tinnitus spezialisiert. Nun publizierte Neuromod die Ergebnisse seiner zweiten großangelegten klinischen Studie zu Lenire® (TENT-A2, Treatment Evaluation of Neuromodulation for Tinnitus - Stage A2). Sie sind in der angesehenen wissenschaftlichen Fachzeitschrift *Nature - Scientific Reports* unter dem Titel "[Different bimodal neuromodulation settings reduce tinnitus symptoms in a large randomized trial](#)" zu lesen.

Die Publikation dieser Studie folgt auf die Veröffentlichung der [Ergebnisse zu TENT-A1](#), welche im Jahr 2020 in der Fachzeitschrift *Science - Translational Medicine* erschienen ist [2]. Mit dieser zweiten Veröffentlichung in einer hochrangigen Fachzeitschrift

unterstreicht Neuromod durch eine weitere großangelegte klinische Studie die Wirksamkeit und klinische Relevanz von Lenire in der Behandlung von chronisch subjektivem Tinnitus.

Ähnlich wie in der ersten klinischen Studie wurden die Teilnehmer der TENT-A2-Studie angewiesen, Lenire täglich für 60 Minuten über einen Zeitraum von 12 Wochen anzuwenden. Nach den ersten sechs Behandlungswochen wurden für die Teilnehmer der TENT-A2-Studie der akustische Stimulus und der zeitliche Zusammenhang zwischen akustischem und elektrischem Stimulus an der Zunge für die folgenden sechs Behandlungswochen verändert. In der TENT-A1-Studie blieb die Stimulationseinstellung während der gesamten 12-wöchigen Behandlung unverändert. Die Veränderung der Stimulationseinstellung führte bei den therapietreuen Studienteilnehmern zu einer größeren durchschnittlichen Linderung ihrer Tinnitus-Symptome gegenüber den Ergebnissen der ersten Studie [1,2,3].

TENT-A2 wurde in der klinischen Forschungseinrichtung *Wellcome Trust-HRB am St. James's Hospital* (Dublin, Irland) durchgeführt. In dieser Studie wurden keine behandlungsbedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAE) gemeldet. Weiter konnte ein hohes Maß an Einhaltung der Behandlungsvorgaben verzeichnet werden: 83,8 % der 191 Studienteilnehmer wendeten das Gerät während des 12-wöchigen Behandlungszeitraums entsprechend der Vorgaben an [1].

- 91 % der therapietreuen Teilnehmer erlebten eine Linderung der Tinnitus-Symptome, die auch 12 Monate nach der Behandlung anhält.
- 87,8 % der Teilnehmer gaben an, dass sie die Behandlung anderen Tinnitus-Patienten empfehlen würden.

Die Eignung zur Teilnahme an der Studie wurde anhand vordefinierter Ein- und Ausschlusskriterien sichergestellt. Die Teilnehmer der Studie TENT-A2 stellen eine repräsentative Stichprobe der breiten Tinnitus-Population dar. Weitere Informationen zu diesen Kriterien finden Sie unter der Kennung NCT03530306 auf <https://www.clinicaltrials.gov>.

Dr. Ross O'Neill, Gründer und Geschäftsführer von Neuromod, sagte zu diesen Neuigkeiten: *"Wir freuen uns über die Veröffentlichung der positiven Ergebnisse der klinischen Studie TENT-A2 und dass diese eine noch größere Linderung der Tinnitus-Symptome durch die Behandlung mit Lenire zeigen. Im Bereich Tinnitus besteht weltweit nach wie vor eine der größten Versorgungslücken. Daher sind wir besonders stolz darauf, dass Neuromod bei der Entwicklung der bimodalen Neuromodulation zur Behandlung von chronischem Tinnitus hier eine Vorreiterrolle spielt. Die Veröffentlichung von zwei großangelegten klinischen Studien in international anerkannten Fachzeitschriften mit positiven Ergebnissen für ein Tinnitus-Behandlungsgerät ist ein historischer Meilenstein. Wir sind fest entschlossen, unsere Forschung in diesem Bereich fortzusetzen, um die Behandlungsergebnisse von Patienten weiter verbessern zu können."*

Hubert Lim, Chief Scientific Officer bei Neuromod, kommentierte: *"Ich bin stolz darauf, dass unser Unternehmen auf unseren früheren Forschungsergebnissen aufbauen konnte, und im Vergleich zu unserer vorherigen Studie durch eine Anpassung des Behandlungsplans sogar noch größere Verbesserungen der Tinnitus-Symptome erzielt werden konnte."*

Über Neuromod Devices Ltd.

Neuromod Devices Ltd. wurde 2010 gegründet und ist ein Medizintechnikunternehmen mit Hauptsitz in Dublin, Irland. Neuromod hat sich auf die Konzeption und Entwicklung von Neuromodulationstechnologien spezialisiert, um dem klinischen Bedarf unterversorgter Patientengruppen mit chronischen Erkrankungen entgegenzukommen und diesen zu decken. Neuromods technologischer Fokus liegt auf der Behandlung von Tinnitus. In diesem Bereich hat das Unternehmen umfangreiche klinische Studien durchgeführt, um die Wirksamkeit der nicht-invasiven Neuromodulation bei diesen weitverbreiteten Beschwerden zu bestätigen. Neuromods Tinnitus-Behandlungsgerät Lenire ist derzeit in ganz Europa erhältlich. Für weitere Informationen besuchen Sie www.neuromoddevices.com.

Über Lenire

Lenire ist das erste nicht-invasive bimodale Neuromodulationssystem zur Behandlung von chronisch subjektivem Tinnitus. Wie zwei großangelegte klinische Studien belegen [2], kann dieses Gerät nachweislich Ohrgeräusche lindern. Lenire ist mit dem CE-Zeichen für die Behandlung von chronisch subjektivem Tinnitus durch entsprechend qualifiziertes Fachpersonals in Europa zugelassen. Weitere Informationen über Lenire, einschließlich einer Liste von Behandlern, finden Sie unter www.lenire.de.

Über Nature - Scientific Reports

Scientific Reports ist eine frei zugängliche Zeitschrift, die Studien aus allen Bereichen der Naturwissenschaften, Psychologie, Medizin und des Ingenieurwesens veröffentlicht. Dieses Journal ist Teil der Fachzeitschriften von Nature. Scientific Reports ist mit mehr als 540.000 Zitaten im Jahr 2020 [4] an sechster Stelle der häufigsten zitierte Zeitschrift der Welt und findet in politischen Dokumenten und in den Medien breite Beachtung.

Über Bimodale Neuromodulation

Bimodale Neuromodulation wird zu therapeutischen Zwecken eingesetzt und ist die Stimulation von Nerven durch zwei gepaarte Stimuli. Das Tinnitus-Behandlungsgerät Lenire® wurde von Neuromod entwickelt und ist in ganz Europa bei qualifizierten Behandlern erhältlich. Lenire besteht aus kabellosen (Bluetooth®) Kopfhörern, die akustische Signale an beide Ohren abgeben, welche mit elektrischen Impulsen an der Zunge kombiniert werden. Elektrische Impulse werden über 32 Elektroden auf dem patentierten Tonguetip® an die Zungenoberfläche abgegeben. Die Einstellungen des Geräts werden auf das Hörprofil des Betroffenen angepasst. Für die Behandlung stehen verschiedene Kombinationen aus akustischen Signalen und elektrischen Stimuli zur Verfügung.

Referenzen

[1] Conlon et al., Different bimodal neuromodulation settings reduce tinnitus symptoms in a large randomized trial, Sci Rep, <https://doi.org/10.1038/s41598-022-13875-x> (2022)

[2] Conlon et al., Sci. Transl. Med. 12, eabb2830 (2020)

[3] Gemessen mit dem Tinnitus Handicap Inventory (THI)

[4] 2020 Journal Citation Reports® Science Edition (Clarivate Analytics, 2021)

Pressekontakt:

Janina Schubert
Marketing Executive, DACH
Neuromod Deutschland GmbH
janina.schubert@neuromoddevices.com

Medieninhalte



*Neuromod Studiencover TENT-A2 / Weiterer Text über ots und www.presseportal.de/nr/148903
/ Die Verwendung dieses Bildes ist für redaktionelle Zwecke unter Beachtung ggf. genannter
Nutzungsbedingungen honorarfrei. Veröffentlichung bitte mit Bildrechte-Hinweis.*

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100079480/100891876> abgerufen werden.