

29.04.2024 - 12:22 Uhr

## Lenire von Neuromod bringt laut Expertenkonsens eine Tinnitusverbesserung, die für keine andere Behandlung nachgewiesen werden konnte

Dublin (ots/PRNewswire) -

- „**Textbook of Tinnitus**“ ist ein umfassendes Lehrbuch, das Tinnitus, seine Ursachen und die modernsten Behandlungsmethoden wie Lenire beschreibt.
- Die hochrangigen Tinnitus-Experten, die das **Textbook of Tinnitus** verfasst haben, erklären, dass die klinischen Studienergebnisse von Lenire bemerkenswert sind und Ergebnisse zeigen, die bei keiner anderen anerkannten Tinnitus-Behandlungsmethode beobachtet wurden.
- 91 % der Patienten in der zweiten groß angelegten klinischen Studie von Lenire, TENT-A2, berichteten über eine langfristige Linderung ihres Tinnitus, die mindestens 12 Monate anhielt.<sup>2</sup>
- Lenire hat sich in der kontrollierten, groß angelegten klinischen Studie TENT-A3 bei Patienten mit mittelschwerem oder schwerem Tinnitus als wirksamer erwiesen als die reine Sound-Behandlung.<sup>3</sup>
- Lenire erhielt eine De-Novo-Zulassung von der US FDA und ist damit das erste und einzige von der FDA zugelassene bimodale Neuromodulationsgerät zur Tinnitusbehandlung.

Lenire, das erste und einzige von der FDA zugelassene bimodale Neuromodulationsgerät für die Behandlung von Tinnitus, wurde in das zukunftssträchtige „**Textbook of Tinnitus**“, zweite Auflage, aufgenommen. Die Aufnahme in das „**Textbook of Tinnitus**“ validiert die bimodale Neuromodulation als Tinnitus-Behandlungsmethode und positioniert Lenire als technologischen Standardträger.

Lenire® ist ein bimodales Neuromodulationsgerät, das in groß angelegten klinischen Studien nachweislich für eine langfristige Linderung von Tinnitus sorgt, die mindestens 12 Monate nach der Behandlung anhält.<sup>1,3</sup> Die bimodale Neuromodulation von Lenire funktioniert durch die Abgabe von leichten Impulsen an die Zunge über eine intraorale Komponente, den sogenannten Tonguetip®. Bei der Behandlung von Tinnitus wirkt es in Verbindung mit der auditorischen Stimulation über Kopfhörer, um langfristige Veränderungen im Gehirn zu fördern.

In der jüngsten kontrollierten klinischen Studie von Lenire erwies sich das Gerät bei Patienten mit mittelschwerem oder schwerem Tinnitus als wirksamer als die alleinige Sound-Therapie.<sup>3</sup>

Tinnitus, allgemein bekannt als „*Klingeln in den Ohren*“, ist ein komplexer Signalzustand des Gehirns, der dazu führt, dass Menschen Geräusche ohne externe Quelle wahrnehmen. Schätzungsweise 15 % der erwachsenen Weltbevölkerung sind von Tinnitus betroffen.

Das „**Textbook of Tinnitus, Second Edition**“ ist eine umfassende Wissensquelle zum Thema Tinnitus, Tinnitusarten, Tinnitusursachen und Behandlungsmöglichkeiten. Das Kapitel „Bimodale Neuromodulation“ des Lehrbuchs wird von dem führenden Tinnitus-Experten Berthold Langguth<sup>5</sup> und dem drittplatzierten Tinnitus-Experten Sven Vanneste<sup>5</sup> per [ExpertScape](#) verfasst. Das Kapitel wurde von einem Gremium führender Tinnitus-Experten begutachtet, was den Expertenkonsens über Lenire als Standardträger für bimodale Neuromodulation belegt.

„Innovative Medizintechnik durchläuft einen Weg von der Validierung über die klinische Forschung bis hin zur Standardversorgung. Die Aufnahme in das ‚Textbook of Tinnitus‘ ist das jüngste Indiz dafür, dass Lenire der kategoriedefinierende Standard für die Tinnitus-Behandlung ist“, sagte Dr. Ross O'Neill, Gründer und Geschäftsführer von Neuromod.

Das Kapitel „Bimodale Neuromodulation“ im „**Textbook of Tinnitus**“ zitiert die „bemerkenswerten“ klinischen Studienergebnisse von Lenire und vergleicht die Daten mit der kognitiven Verhaltenstherapie, einem anerkannten Standard der Tinnitusbehandlung.

„Dies ist bemerkenswert, da eine solche langfristige Verbesserung bei keiner anderen Behandlung, nicht einmal bei der kognitiven Verhaltenstherapie, nachgewiesen werden konnte.“ Sven Vanneste und Berthold Langguth, „**Textbook of Tinnitus**“, Kapitel 54 über die groß angelegte klinische Studien von Lenire.

Zur Aufnahme von Lenire in das „**Textbook of Tinnitus**“, sagte Dr. Gail Whitelaw PhD, Direktorin der Speech-Language-Hearing Clinic an der Ohio State University: „Das ‚Textbook of Tinnitus‘ ist eine wertvolle zentrale Sammlung für Tinnitus-Informationen. Die Aufnahme der bimodalen Neuromodulation in die Liste beweist ihre Glaubwürdigkeit als Behandlungsmethode für Tinnitus, wobei Lenire speziell in der klinischen Anwendung führend ist.“

Die erste klinische Studie von Lenire, TENT-A1, ist eine der größten und am längsten nachverfolgten klinischen Studien, die jemals auf dem Gebiet des Tinnitus durchgeführt wurden, und war Titelthema der hochrangigen, von Experten geprüften wissenschaftlichen Zeitschrift Science Translational Medicine. An der Studie nahmen 326 Personen teil, und 86,2 % der Studienteilnehmer berichteten nach einem 12-wöchigen Behandlungszeitraum über eine Verbesserung des Tinnitus-Schweregrades<sup>1</sup>. Bei einer Nachuntersuchung 12 Monate nach der Behandlung war bei 80,1 % der Teilnehmer eine anhaltende Verbesserung festzustellen.<sup>1</sup>

Die Ergebnisse der zweiten groß angelegten klinischen Studie von Lenire, TENT-A2, wurden in der renommierten Fachzeitschrift „Nature – Scientific Reports“ veröffentlicht. Die TENT-A2-Daten zeigen, dass eine Änderung der Stimuli nach der Hälfte der Behandlung zu einer größeren, klinisch bedeutsamen Verbesserung des Tinnitus-Schweregrads führte.<sup>2</sup> 95 % der Patienten, die sich der Behandlung unterzogen, berichteten über eine Verbesserung des Tinnitus, 91 % davon über eine anhaltende Verbesserung ein Jahr nach Abschluss der Behandlung.<sup>2</sup>

Lenire erhielt vor kurzem als erstes Gerät seiner Art eine De-Novo-Zulassung der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA, die auf dem Erfolg der dritten groß angelegten klinischen Studie des Geräts, TENT-A3, beruht. Im Rahmen dieser kontrollierten klinischen Studie konnte bei 79,4 % der Patienten eine klinisch signifikante Verringerung des Tinnitus-Schweregrads festgestellt werden, und 88,6 % der Patienten gaben an, dass sie Lenire® weiterempfehlen würden.<sup>3</sup> Vor allem aber erwies sich Lenire® bei 70,5 % der Patienten mit mittelschwerem und stärkerem Tinnitus als wirksamer als eine reine Sound-Therapie.<sup>3</sup> Die bahnbrechenden Ergebnisse von TENT-A3 sollen 2024 in einer unabhängigen wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht werden.

Lenire ist in führenden Hör- und Tinnitus-Kliniken in den Vereinigten Staaten von Amerika, Europa und dem Vereinigten Königreich erhältlich. Der ausgeklügelte Ansatz von Neuromod zur Praxisbefähigung hat ein Höchstmaß an Patientenversorgung in großem Maßstab sichergestellt, was zu realen Ergebnissen geführt hat, die den Daten aus klinischen Studien sehr nahe kommen.

Die bemerkenswerten klinischen Studienergebnisse von Lenire, die kategoriedefinierende behördliche Zulassung, die starke Wirksamkeit in der Praxis auf globaler Ebene und die Aufnahme in das renommierte „Textbook of Tinnitus“ positionieren das bimodale Neuromodulationsgerät als neuen Standard für die Tinnitusbehandlung.

Weitere Informationen über Tinnitus, bimodale Neuromodulation und die Verfügbarkeit des bahnbrechenden Tinnitus-Behandlungsgeräts Lenire finden Sie unter [www.lenire.com](http://www.lenire.com).

### Informationen zu Neuromod

Neuromod Devices wurde 2010 gegründet und ist ein globales Medizintechnikunternehmen mit Niederlassungen in Irland und den Vereinigten Staaten von Amerika. Neuromod hat sich auf die Konzeption und Entwicklung von Neuromodulationstechnologien spezialisiert, um den klinischen Bedürfnissen unterversorgter Patientengruppen gerecht zu werden, die mit chronischen und schwächenden Krankheiten leben.

Die Hauptanwendung der Technologie von Neuromod liegt im Bereich Tinnitus, wo Neuromod umfangreiche klinische Studien abgeschlossen hat, um die Wirksamkeit seiner nicht-invasiven Neuromodulationsplattform bei dieser weit verbreiteten Erkrankung zu bestätigen. Weitere Informationen finden Sie unter [www.neuromoddevices.com](http://www.neuromoddevices.com).

### Informationen zu Lenire®

Lenire® ist das erste nicht-invasive bimodale Neuromodulationsgerät zur Tinnitus-Behandlung, das in groß angelegten klinischen Studien nachweislich zur Linderung von Tinnitus beiträgt und diesen lindert.

Lenire® ist in Europa mit dem CE-Zeichen für die Behandlung von Tinnitus unter der Aufsicht einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft zertifiziert und hat von der US-amerikanischen FDA eine De-Novo-Zulassung erhalten. Weitere Informationen zu Lenire®, einschließlich einer Liste der Anbieter, finden Sie unter [www.lenire.com](http://www.lenire.com).

### Informationen zur zweiten Auflage des „Textbook of Tinnitus“

Das „Textbook of Tinnitus, Second Edition“, beschreibt den theoretischen Hintergrund der verschiedenen Formen des Tinnitus (Ohrgeräusche) und detailliertes Wissen über die modernsten Behandlungsmethoden des Tinnitus.

Die Tinnitusforschung hat sich seit der Veröffentlichung der ersten Auflage des „Textbook of Tinnitus“ im Jahr 2011 dramatisch verbessert. In Anbetracht des beträchtlichen Wissenszuwachses wurden die meisten Kapitel in der zweiten Auflage des „Textbook of Tinnitus“ neu geschrieben und einige ursprüngliche Kapitel wurden stark aktualisiert.

Das „Textbook of Tinnitus“ zielt in erster Linie darauf ab, HNO-Ärzten, Neurologen, Psychiatern, Neurochirurgen, Ärzten der Primärversorgung, Audiologen und Psychologen sowie Studenten ein umfassendes und aktuelles Wissen über Tinnitus zu vermitteln.

### Referenzen und Anmerkungen

1. Conlon et al., Sci. Transl. Med. 12, eabb2830 (2020)
2. Conlon et al., Different bimodal neuromodulation settings reduce tinnitus symptoms in a large randomized trial, Sci Rep, <https://www.nature.com/articles/s41598-022-13875-x> (2022)
3. Daten der klinischen Studie TENT-A3 in Vorbereitung auf die Veröffentlichung. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05227365> 4. <https://www.nidcd.nih.gov/health/tinnitus>
4. R. Biswas et al., Tinnitus prevalence in Europe: a multi-country cross-sectional population study, The Lancet Regional Health (2021), <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100250>

Foto – [https://mma.prnewswire.com/media/2398648/Lenire\\_Neuromod\\_Devices.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/2398648/Lenire_Neuromod_Devices.jpg)

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/lenire-von-neuromod-bringt-laut-expertenkonsens-eine-tinnitusverbesserung-die-fur-keine-andere-behandlung-nachgewiesen-werden-konnte-302129923.html>

Pressekontakt:

joe.roche@neuromoddevices.com,  
+353 (87) 416 0138

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100091081/100918884> abgerufen werden.