

28.04.2025 – 14:20 Uhr

Nature Communications Medicine veröffentlicht positive Real-World-Evidenz-Daten für Tinnitus-Patienten, die mit dem Stimulationsgerät Lenire behandelt wurden

Chicago (ots/PRNewswire) -

- **91,5 %** der Patienten verzeichneten nach 12 Wochen Behandlung mit Lenire eine klinisch bedeutsame Verringerung ihres Tinnitus.
- Mit **220 analysierten Patienten** ist die Studie eine der umfangreichsten Analysen von Tinnitus-Patienten, die bisher in einer Fachzeitschrift mit Peer-Review veröffentlicht wurde.
- Die Ergebnisse in dieser Studie sind konsistent mit den Ergebnissen aus den groß angelegten klinischen Studien von Lenire.

Nature Communications Medicine hat die erste Real-World-Analyse mit Peer-Review über US-Patienten veröffentlicht, die mit dem von der US-amerikanischen FDA zugelassenen Medizinprodukt Lenire behandelt wurden. Tinnitus betrifft rund 25 Millionen Erwachsene in den USA und wird gemeinhin als Ohrensausen beschrieben.

Die Ergebnisse der Studie mit dem Titel „**Retrospektive Analyse klinischer Verlaufsdaten zur Wirksamkeit der bimodalen Neuromodulation bei der Tinnitusbehandlung im klinischen Setting**“ zeigen, dass 91,5 % der Tinnituspatienten eine klinisch signifikante Verringerung ihres Tinnitus verzeichneten. Diese Ergebnisse aus der Praxis stimmen mit den klinischen Studienergebnissen von Lenire überein, die maßgeblich dazu beigetragen haben, dass Lenire im März 2023 von der FDA eine De Novo-Zulassung erhalten hat.

Die Studie ist bei Nature Communications Medicine einzusehen: <https://www.nature.com/articles/s43856-025-00837-3>

Bimodale Neuromodulation ist die gleichzeitige Stimulation von zwei Nerven zu Therapie Zwecken. Zur Behandlung von Tinnitus spielt Lenire über Kopfhörer Töne ab und gibt gleichzeitig leichte Impulse an die Oberfläche der Zunge ab.

Die Patienten verwenden das Gerät zu Hause in der Regel für zwei 30-minütige Sitzungen täglich über einen Zeitraum von durchschnittlich 12 Wochen unter der Anleitung eines Akustikers oder Arztes mit Spezialisierung auf Tinnitus.

Lenire-Ergebnisse in der Praxis konsistent mit klinischen Studien

Die gemeinsame Studie der Audiologin Emily E. McMahan, Au. D., vom Alaska Hearing and Tinnitus Center (AHTC) und Professor Hubert Lim, Ph. D. (University of Minnesota) analysierte die Ergebnisse von 220 Patienten mit mittelschwerem oder schwerem Tinnitus, die zwischen Mai 2023 und Juni 2024 am AHTC mit Lenire behandelt wurden.

Bei dieser Analyse handelt es sich um eine der größten jemals durchgeführten Untersuchungen von Patienten, die mit einem medizinischen Gerät gegen Tinnitus behandelt wurden. Nach einer Zwischenuntersuchung nach sechswöchiger Behandlung mit Lenire verzeichneten 78 % eine klinisch bedeutsame Verringerung des Tinnitus. Nach 12 Wochen erlebten 91,5 % der Patienten eine klinisch bedeutsame Verringerung des Tinnitus, was die Wirksamkeit eines typischen Behandlungsprozesses mit Lenire in einer Praxisumgebung belegt.^{1,5,6}

Die Ergebnisse von AHTC sind die ersten einer Reihe geplanter Veröffentlichungen aus der Praxis, die auf der Grundlage von Tausenden von mit Lenire behandelten Patienten erstellt werden.

"Die Veröffentlichung dieser Daten in Nature Communications Medicine unterstreicht, wie effektiv Lenire für Tinnitus-Patienten sein kann, wenn sie von einem erfahrenen Tinnitus-Spezialisten betreut werden", so Audiologin und AHTC-Gründerin, Emily E. McMahan, Au. D. "Ich bin überzeugt, dass wir in eine entscheidende neue Ära der Tinnitusbehandlung eingetreten sind."

Die US-Zulassung durch die FDA im März 2023 wurde durch die kontrollierte, klinische Studie TENT-A3 von Lenire ermöglicht. Die Ergebnisse wurden in Nature Communications, einer Zeitschrift aus demselben Verlagsgruppe, veröffentlicht. Der Artikel gehört bis heute zu den Top 1 % der über 250.000 getrackten Artikel

der Nature-Reihe (99. Perzentile).²

Die TENT-A3-Studie umfasste 112 Teilnehmer und belegte die klinische Überlegenheit von Lenire gegenüber der reinen Soundtherapie, einer weit verbreiteten Behandlung von Tinnitus.^{2,5} Rund 89 Prozent der Studienteilnehmer gaben an, dass sie Lenire als Tinnitus-Behandlung weiterempfehlen würden.²

"In der Praxis bessere Ergebnisse zu erzielen als in unserer früheren kontrollierten klinischen Studie, die zur FDA-Zulassung für die Lenire-Behandlung geführt hat, ist ein großer Fortschritt für die Tinnitus-Medizin," sagte Hubert Lim, Ph.D, Chief Scientific Officer von Neuromod und Professor der University of Minnesota. "Die Veröffentlichung von Lenires Real-World-Daten in einer hochrangigen wissenschaftlichen Zeitschrift ist eine weitere Bestätigung der bimodalen Neuromodulation von Lenire als Behandlungsoption für Tinnitus-Patienten."

Dr. Ross O'Neill, Gründer und CEO von Neuromod Devices und maßgeblicher Entwickler von Lenire, erklärt: "Fünfzehn Prozent der erwachsenen Weltbevölkerung leiden an Tinnitus, und viele suchen nach besseren Behandlungsmöglichkeiten. Diese Ergebnisse zeigen, dass Lenire in der Praxis erfolgreich bei der Behandlung von Tinnitus eingesetzt werden kann."

"Als Wissenschaftler und Mediziner sind wir der evidenzbasierten Technologie verpflichtet. Teil unserer DNA bei Neuromod ist die enge Zusammenarbeit mit einem hervorragenden Netzwerk von Tinnitus-Experten. Wir schulen medizinisches Fachpersonal und bieten fortlaufende Unterstützung, um die Behandlung von Patienten und die Ergebnisse kontinuierlich zu verbessern."

Lenire ist in spezialisierten Tinnitus-Zentren in Europa und den USA erhältlich.

Referenzen und Anmerkungen

1. Mc Mahan, E., and Lim, H., Retrospective chart review demonstrating effectiveness of bimodal neuromodulation for tinnitus treatment in a clinical setting *Commun Med* (2025) <https://doi.org/10.1038/s43856-025-00837-3>
2. Boedts, M. Beuchner, A. et al. Combining sound with tongue stimulation for the treatment of tinnitus: a multi-site single-arm controlled pivotal trial. *Nature communications* (2024)
3. <https://www.nidcd.nih.gov/health/tinnitus>
4. US VA Benefits Report Fiscal Year 2024: <https://www.benefits.va.gov/REPORTS/abr/>
5. Gemessen mit dem Tinnitus Handicap Inventory (THI). Der THI ist der am weitesten verbreitete klinische Standard für die Messung der Auswirkungen von Tinnitus auf das tägliche Leben einer Person. Das THI ist ein validiertes Instrument, das auf einer Skala von 100 Punkten gemessen wird: Je höher der Wert, desto stärker die Auswirkungen des Tinnitus. Die THI-Werte werden in fünf Schweregrade eingeteilt: mild, leicht, moderat, schwer und katastrophal. Patienten, die mindestens moderat von ihrem Tinnitus betroffen sind, haben einen THI-Wert von 38 und mehr und fallen in die Kategorien moderat, schwer und katastrophal.
6. Eine klinisch bedeutsame Verringerung des Tinnitus ist für die Veröffentlichung definiert als eine Verbesserung von mindestens 7 Punkten auf der THI-Skala.

Über Neuromod

Neuromod Devices wurde 2010 gegründet und ist ein globales Medizintechnikunternehmen mit Niederlassungen in Irland und den USA. Neuromod hat sich auf die Konzeption und Entwicklung von Neuromodulationstechnologien spezialisiert, um den Bedürfnissen unterversorgter Patientengruppen gerecht zu werden, die an chronischen und belastenden Krankheiten leiden.

Die Hauptanwendung der Neuromod-Technologie liegt im Bereich Tinnitus, wo Neuromod umfangreiche klinische Studien abgeschlossen hat, um die Wirksamkeit seiner nicht-invasiven Neuromodulationstechnologie bei diesem häufigen Leiden zu belegen.

Für weitere Informationen besuchen Sie www.neuromoddevices.com.

Über Lenire®

Lenire® ist das erste nicht-invasive Gerät zur bimodalen Neuromodulation zur Tinnitusbehandlung, das laut groß angelegten klinischen Studien nachweislich Tinnitus lindert.

Bimodale Neuromodulation ist die Stimulation von Nerven mit zwei gepaarten Reizen zu Therapie Zwecken. Das in der Studie verwendete Tinnitus-Behandlungsgerät mit der Bezeichnung Lenire wurde von Neuromod Devices entwickelt. Es besteht aus kabellosen (Bluetooth®) Kopfhörern, die Tonfolgen an beide Ohren abgeben, kombiniert mit elektrischen Stimulationsimpulsen, die über 32 Elektroden auf einem patentierten Gerät mit dem Markennamen Tonguetip® an die Zungenoberfläche abgegeben werden. Die Einstellungen des Geräts können so

konfiguriert werden, dass die Behandlung mit verschiedenen Kombinationen von Tönen und elektrischen Reizen erfolgt.

Der Zeitpunkt, die Intensität und die Abgabe der Stimuli werden über ein einfach zu bedienendes Gerät gesteuert, in dessen Handhabung jeder Patient eingewiesen wird, bevor er die Behandlung zu Hause durchführt. Patienten mit Tinnitus wird Lenire von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft, z. B. einem Hörakustiker oder HNO-Arzt, nach einer Untersuchung verschrieben, und sie können die Behandlung zwischen den Folgeterminen zu Hause durchführen.

Lenire® ist in Europa mit dem CE-Zeichen für die Behandlung von Tinnitus unter Anleitung eines entsprechend qualifizierten Behandlers zertifiziert und hat von der US-amerikanischen FDA eine De Novo-Zulassung erhalten. Weitere Informationen zu Lenire®, einschließlich einer Liste von Anbietern in Deutschland, Österreich und der Schweiz, finden Sie unter www.lenire.de.

Über Tinnitus

Tinnitus, auch bekannt als „Ohrensausen“, ist ein komplexes neurologisches Leiden, bei dem Geräusche wahrgenommen werden, ohne dass eine externe Quelle vorhanden ist. Laut Schätzungen leben derzeit mindestens 25 Millionen Amerikaner mit Tinnitus.³ Tinnitus ist auch die häufigste dienstbedingte Behinderung, die von der United States Veterans Administration (VA) entschädigt wird, wobei im Jahr 2024 mehr als 3,2 Millionen Veteranen entschädigt werden.⁴

Über Audiologist Emily E. McMahan Au. D.

Dr. Emily E. McMahan, Au. D. ist Audiologin mit den Schwerpunkten Hördiagnostik und Hörmanagement sowie Tinnitus und Tinnitusmanagement.

Dr. McMahan hat an der University of Cincinnati studiert, wo sie ihren Bachelor of Science in Communication Sciences and Disorders erhielt. Sie setzte ihre Ausbildung an der Salus University in Philadelphia fort, wo sie in Audiologie promovierte. Ihre Facharztausbildung absolvierte sie in Anchorage und setzt ihr Fachwissen für ihre Patienten im Nordwesten der USA ein.

Dr. McMahan ist vom American Board of Audiology als Audiologin zertifiziert. Sie ist Mitglied der American Academy of Audiology und der Academy of Doctors of Audiology.

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/2674652/Neuromod_Devices_Lenire.jpg

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/nature-communications-medicine-veroeffentlicht-positive-real-world-evidenz-daten-fur-tinnitus-patienten-die-mit-dem-stimulationsgerat-lenire-behandelt-wurden-302439669.html>

Pressekontakt:

Kontakt für deutschsprachige Medien,
Lena Henke,
lana.henke@neuromoddevices.com,
+353 89 4895067

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100091081/100930890> abgerufen werden.