



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:  
**04.10.2000 Patentblatt 2000/40**

(51) Int Cl.7: **H04R 25/00**

(21) Anmeldenummer: **99122698.6**

(22) Anmeldetag: **15.11.1999**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU  
MC NL PT SE**

Benannte Erstreckungsstaaten:  
**AL LT LV MK RO SI**

(30) Priorität: **01.04.1999 DE 19914992**

(71) Anmelder: **IMPLEX Aktiengesellschaft Hearing  
Technology  
85737 Ismaning (DE)**

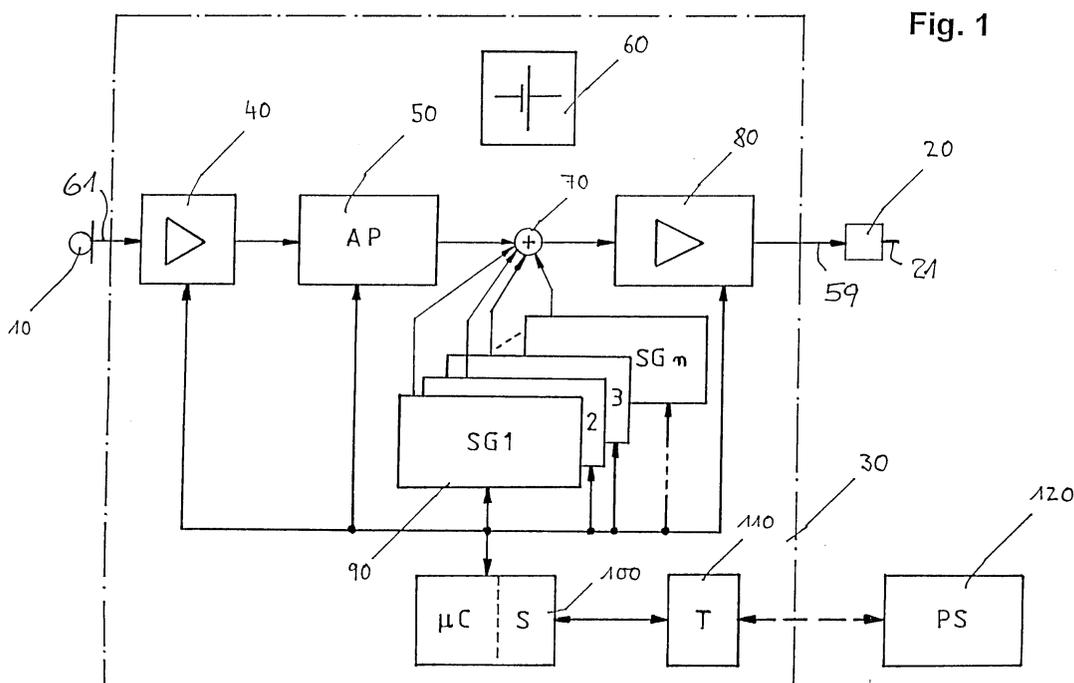
(72) Erfinder: **Leysieffer, Hans, Dr.-Ing.  
82024 Taufkirchen (DE)**

(74) Vertreter: **Schwan, Gerhard, Dipl.-Ing. et al  
Schwan Schwan Schorer  
Patentanwälte  
Elfenstrasse 32  
81739 München (DE)**

(54) **Implantierbares Hörsystem mit Audiometer**

(57) Teil- oder vollimplantierbares Hörsystem zur Rehabilitation einer reinen Innenohrschwerhörigkeit oder einer kombinierten Schalleitungs- und Innenohrschwerhörigkeit, mit einem ein Audiosignal abgebenden Mikrophon (10), einer in einem audiosignalverarbeitenden, elektronischen Hörsystempfad liegenden elektronischen Signalbearbeitungs- und Verstärkungsinheit (40, 50, 80, 140, 141), einem implantierbaren elek-

tromechanischen Ausgangswandler (20) und einer Einheit (60) zur energetischen Versorgung des Implantates, wobei das Hörsystem durch ein elektronisches Modul (90, 140, 141) ergänzt ist, das Audiometriesignale für eine audiologische, subjektive Untersuchung und Bewertung der Ankopplungsgüte des elektromechanischen Ausgangswandlers (20) erzeugt und in den Audiosignalverarbeitungsweg des Hörimplantates einsteuert.



**Fig. 1**

## Beschreibung

**[0001]** Seit kurzem sind teil- und vollimplantierbare Hörgeräte zur Rehabilitation einer reinen Innenohrschwerhörigkeit oder einer kombinierten Schalleitungs- und Innenohrschwerhörigkeit mit mechanischer Stimulation des geschädigten Ohres auf dem Markt verfügbar oder befinden sich kurz vor der Markteinführung (Zeitschrift HNO 46:844-852, 10-1998, H.P. Zenner et al., "Erste Implantationen eines vollständig implantierbaren elektronischen Hörsystems bei Patienten mit Innenohrschwerhörigkeit"; Zeitschrift HNO 46:853-863, 10-1998, H. Leysieffer et al., "Ein vollständig implantierbares Hörsystem für Innenohrschwerhörige: TICA LZ 3001"; US-A-5 277 694; US-A-5 788 711; US-A-5 814 095; US-A-5 554 096 und US-A-5 624 376). Insbesondere bei vollimplantierbaren Systemen entfällt die Sichtbarkeit des Systems, so daß neben den Vorteilen der hohen Klangqualität, des offenen Gehörgangs und der vollen Alltagstauglichkeit von einer hohen zukünftigen Patientenakzeptanz ausgegangen werden kann. Grundsätzlich wird bei diesen implantierbaren Hörsystemen als Ausgangssignal ein mechanischer, vibratorischer Stimulus verwendet, der das Mittelohr oder Innenohr direkt anregt. Die Ankopplung des mechanischen Reizes, der von einem elektromechanischen Wandler erzeugt wird, geschieht durch direkte mechanische Verbindung des schwingenden Wandlerelementes an die Ossikelkette oder ein Ossikel des Mittelohres oder an das Innenohr (US-A-5 941 814) oder durch eine Kraftkopplung über einen Luftspalt bei z.B. elektromagnetischen Wandlern.

**[0002]** Die Ankopplungsqualität des mechanischen Reizes wird durch viele Parameter beeinflusst und trägt zur Rehabilitation des Hörschadens und zur empfundenen Hörqualität entscheidend mit bei. Intraoperativ ist diese Güte der Ankopplung nur schwer oder gar nicht einschätzbar, da die Bewegungsamplituden der schwingenden Teile auch bei höchsten Stimulationspegeln in einem Bereich um oder weit unter  $1\mu\text{m}$  liegen und daher durch direkte Sichtkontrolle nicht beurteilbar sind. Selbst wenn dies durch andere technische Meßmethoden gelingt, z.B. durch intraoperative Lasermessungen (z.B. Laser-Doppler-Vibrometrie), verbleibt die Unsicherheit einer langzeitstabilen, sicheren Kopplung, da diese unter anderem durch Nekrosenbildungen, Gewebeneubildungen, Luftdruckänderungen und sonstige externe und interne Einwirkungen negativ beeinflusst werden kann. Insbesondere verbleibt bei vollständig implantierbaren Systemen die Notwendigkeit, die Ankopplungsqualität des Wandlers beurteilen zu können, da bei einem Vollimplantat nicht die Möglichkeit besteht, einzelne Systemkomponenten an ihren technischen Schnittstellen getrennt zu messen, wenn z.B. der Implantatträger eine nachgelassene Übertragungsqualität beklagt, die durch Reprogrammierung individueller audiologischer Anpaßparameter nicht verbesserbar ist und daher ein operativer Eingriff zur Verbesserung der Situation nicht auszuschließen ist. Auch wenn ein sol-

cher Fall nicht vorliegt, besteht grundsätzlich das wissenschaftliche Interesse, über eine aussagefähige Monitorfunktion der Langzeitentwicklung der Güte der Wandlerankopplung zu verfügen.

**[0003]** In der Druckschrift WO 98/36711 wird hierzu eine Methode vorgeschlagen, die mit objektiven Hörprüfungsmethoden wie beispielsweise ERA (electric response audiometry), ABR (auditory brainstem response) oder Elektrocochleographie bei teil- und vollimplantierbaren Systemen mit mechanischer oder elektrischer Stimulation des geschädigten bzw. ausgefallenen Gehörs arbeitet. Durch elektrische Ableitung über externe Kopfelektroden oder implantierte Elektroden werden objektiv Stimulusantworten ermittelt, die durch Applikation geeigneter stimulierender Reize evoziert werden. Der Vorteil dieser Methode liegt darin, daß intraoperativ bei vollständiger Anästhesie objektive Daten der Übertragungsqualität ermittelt werden können. Der wesentliche Nachteil besteht jedoch unter anderem darin, daß diese objektiven Hörprüfungsmethoden nur qualitativer Natur sein können, im wesentlichen Daten an der Hörschwelle und nicht oder nur eingeschränkt überschwellig liefern und insbesondere nur unzureichende quantitative Genauigkeit bei frequenzspezifischen Messungen aufweisen. Die subjektive Bewertung der Übertragungsqualität sowie subjektive audiologische Messungen im überschwelligen Bereich wie zum Beispiel Lautheitsskalierungen sind nicht möglich.

**[0004]** Die vorliegende Erfindung stellt sich die Aufgabe, ein teil- oder vollimplantierbares Hörsystem zu schaffen, das es erlaubt, unter Umgehung der genannten Nachteile durch psychoakustische Messungen, das heißt durch subjektive Patientenantworten, die Ankopplungsqualität des elektromechanischen Wandlers an das Mittel- beziehungsweise Innenohr zu ermitteln, ohne daß weitere biologisch-technische Schnittstellen in die Bewertung einbezogen sind, welche die Aussagefähigkeit der Bestimmung der Wandlerkopplungsqualität beeinträchtigen.

**[0005]** Ausgehend von einem teil- oder vollimplantierbaren Hörsystem zur Rehabilitation einer reinen Innenohrschwerhörigkeit oder einer kombinierten Schalleitungs- und Innenohrschwerhörigkeit, mit einem ein Audiosignal abgebenden Mikrofon, einer in einem audiosignalverarbeitenden, elektronischen Hörsystempfad liegenden elektronischen Signalbearbeitungs- und Verstärkungseinheit, einem implantierbaren elektromechanischen Ausgangswandler und einer Einheit zur energetischen Versorgung des Implantates, wird diese Aufgabe erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß das Hörsystem durch ein elektronisches Audiometer-Modul ergänzt ist, das Audiometriesignale für eine audiologische, subjektive Untersuchung und Bewertung der Ankopplungsgüte des elektromechanischen Ausgangswandlers erzeugt und in den Audiosignalverarbeitungsweg des Hörimplantates einspeist.

**[0006]** Das Audiometer-Modul besteht vorzugsweise aus einem oder mehreren, von außen einstellbaren be-

ziehungsweise programmierbaren elektronischen Signalgeneratoren, die ein elektrisches Hörprüfungssignal in den Signalverarbeitungspfad des Implantates einspeisen. Der elektromechanische Ausgangswandler des implantierten Hörsystems wird von dem Audiometer-Modul technisch reproduzierbar und quantitativ bestimmt elektrisch direkt angesteuert; auf diese Weise werden Verfälschungen des Stimulationspegels vermieden, wie sie zum Beispiel durch Köpfförer- oder insbesondere akustische Freifeldarbeiten der audiometrischen Testschalle auftreten können, weil hierbei auch die Sensor- beziehungsweise Mikrofonfunktion mit allen zugehörigen Variabilitäten in die psychoakustische Messung einbezogen ist.

**[0007]** Das erfindungsgemäße System hat unter anderem den Vorteil, daß zum Beispiel frequenzspezifische Hörschwellenmessungen mit reinen Sinustönen oder schmalbandigen Signalen (beispielsweise Terzrauschen) auch bei größeren, zeitlichen Untersuchungsintervallen sehr gut reproduzierbar sind. Weiterhin ist auch die Gewinnung reproduzierbarer psychoakustischer Daten im überschwelligeren Bereich wie zum Beispiel Lautheitsskalierungen möglich. Darüberhinaus können durch das Anbieten reiner Signale wie beispielsweise Sinussignalen auch Nichtlinearitäten subjektiv abgefragt werden, die zum Beispiel durch nachlassende Ankopplungsqualität entstehen können und als "Klirren" hörbar sind. Solche Untersuchungen sind durch die einleitend geschilderten objektiven Meßmethoden auf der Basis evozierter Potentiale nur eingeschränkt oder gar nicht möglich.

**[0008]** Grundsätzlich besteht bei vollimplantierbaren Systemen durch die erfindungsgemäße Lösung der Vorteil, daß die Parameter der Signalgebung wie zum Beispiel der elektrische Ansteuerungspegel des elektromechanischen Implantatwandlers durch die implantat-internen Generatoren quantitativ exakt bestimmt und reproduzierbar sind und nicht Schwankungen unterliegen, wie sie beispielsweise bei einem Vollimplantat durch akustische Köpfförderarbeiten der Testsignale gegeben sind. In diesem letztgenannten Fall ist auch die Übertragungsfunktion des implantierten Schallsensors (Mikrofons) mit in die Übertragung einbezogen; die Sensorfunktion kann auch zeitlichen Schwankungen unterliegen und macht somit eine exakte Schnittstellendefinition zur Wandlerübertragungsfunktion unmöglich.

**[0009]** Als implantierbarer elektromechanischer Ausgangswandler eignet sich insbesondere ein Wandler gemäß US-A-5 277 694, das heißt ein Wandler, bei dem eine Wand des Wandlergehäuses als schwingfähige Membran ausgeführt ist, die zusammen mit einer auf der Membraninnenseite aufgebrauchten piezoelektrischen Keramikscheibe ein elektromechanisch aktives Heteromorph-Verbundelement darstellt.

**[0010]** Eine weitere für die vorliegenden Zwecke geeignete Wandlerbauart ist in der älteren EP-Patentanmeldung 98 121 495.0 beschrieben. Dabei handelt es sich um eine Wandleranordnung für teil- oder vollim-

plantierbare Hörgeräte zur direkten mechanischen Anregung des Mittel- oder Innenohres, die mit einem am Implantationsort mit Bezug auf den Schädel fixierbaren Gehäuse und einem mit Bezug auf das Gehäuse beweglichen, mechanisch steifen Koppellement versehen ist, wobei in dem Gehäuse ein elektromechanischer Wandler untergebracht ist, mit dem sich das Koppellement in Schwingungen versetzen läßt, die nach erfolgter Implantation der Wandleranordnung auf ein Mittelohr-Ossikel oder direkt auf das Innenohr übertragen werden. Der elektromechanische Wandler ist als Elektromagnetanordnung ausgebildet, die ein mit Bezug auf das Wandlergehäuse fixiertes Bauteil, insbesondere eine Ringspule, sowie ein schwingfähiges Bauteil, vorzugsweise in Form eines in eine Mittelöffnung der Ringspule eintauchenden Dauermagnetstifts, aufweist, welches mit dem Koppellement derart in Verbindung steht, daß Schwingungen des schwingfähigen Bauteils auf das Koppellement übertragen werden.

**[0011]** Vorteilhaft ist aber auch ein Wandler der in der älteren EP-Patentanmeldung 98 121 613.8 beschriebenen Art. Dabei handelt es sich um einen Wandler für teil- oder vollimplantierbare Hörgeräte zur direkten mechanischen Anregung des Mittel- oder Innenohres, der mit einem am Implantationsort fixierbaren Gehäuse und einem mit Bezug auf das Gehäuse beweglichen, mechanisch steifen Koppellement versehen ist, wobei in dem Gehäuse ein piezoelektrisches Element untergebracht ist, mit dem sich das Koppellement in Schwingungen versetzen läßt, die nach erfolgter Implantation des Wandlers auf ein Mittelohr-Ossikel oder direkt auf das Innenohr übertragen werden, und wobei in dem Gehäuse ferner eine Elektromagnetanordnung vorgesehen ist, die ein mit Bezug auf das Gehäuse fixiertes Bauteil sowie ein schwingfähiges Bauteil aufweist, welches mit dem Koppellement derart in Verbindung steht, daß Schwingungen des schwingfähigen Bauteils auf das Koppellement übertragen werden. Ein solcher Wandler hat den Vorteil, daß der Frequenzgang des Wandlers sowohl gegenüber rein piezoelektrischen als auch gegenüber rein elektromagnetischen Systemen verbessert werden kann, so daß ein adäquater Höreindruck bei ausreichendem Lautstärkepegel ermöglicht wird. Insbesondere kann ein weitgehend ebener Frequenzgang der Auslenkung des Koppellements in einem weiten Frequenzband bei ausreichend hohen Stimulationspegeln und geringer Leistungsaufnahme verwirklicht werden.

**[0012]** Bei dem Hörsystem nach der Erfindung sind vorzugsweise patientenspezifische Signalparameter für die Audiometriefunktion mittels einer elektronischen Einheit an die Erfordernisse und pathologischen Bedürfnisse des Patienten individuell anpaßbar.

**[0013]** Die elektronische Signalbearbeitungs- und Verstärkungseinheit weist zweckmäßig einen dem Mikrofon nachgeschalteten Verstärker, eine mit dem Ausgangssignal des Verstärkers beaufschlagte audiologische Signalbearbeitungsstufe und einen dem elektro-

mechanischen Ausgangswandler vorgeschalteten Treiberverstärker auf. Dabei kann vorteilhaft das elektronische Modul mit einer Signalgeneratoranordnung zum Generieren der für die Audiometriefunktion notwendigen Signale und einem zwischen die Signalbearbeitungsstufe und den Treiberverstärker geschalteten Summierglied versehen sein, über das dem Treiberverstärker sowohl das Ausgangssignal der audiologischen Signalbearbeitungsstufe als auch das Ausgangssignal der Signalgeneratoranordnung zugehen.

**[0014]** Entsprechend einer abgewandelten Ausführungsform der Erfindung kann aber auch als audiologische Signalbearbeitungsstufe ein digitaler Signalprozessor vorgesehen sein, der sowohl für die Aufbereitung des Audiosignals als auch für die Erzeugung der für die Audiometriefunktion notwendigen Signale und für die Zusammenfassung der letztgenannten Signale mit dem Audiosignal ausgelegt ist. In einem solchen Fall sind zweckmäßig dem Signalprozessor ein Analog-Digital-Wandler vor- und ein Digital-Analog-Wandler nachgeschaltet.

**[0015]** Der Digital-Analog-Wandler und der Treiberverstärker können in einem Modul zusammengefaßt sein.

**[0016]** Der Signalprozessor ist vorzugsweise mit einem Datenspeicher zum Einspeichern von patientenspezifischen, audiologischen Anpaßparametern und/oder von Parametern für die Erzeugung der Signale für die Audiometriefunktion ausgestattet.

**[0017]** Zum Steuern mindestens eines Teils der und vorzugsweise aller signalverarbeitenden und/oder -erzeugenden Stufen kann vorteilhaft ein Mikrokontroller vorgesehen sein, der zweckmäßig einen Datenspeicher zum Einspeichern von patientenspezifischen, audiologischen Anpaßparametern und/oder von Betriebsparametern der Signalgeneratoranordnung aufweist.

**[0018]** Der Signalprozessor kann aber auch selbst für des Steuern mindestens eines Teils der und vorzugsweise aller signalverarbeitenden und/oder -erzeugenden Stufen ausgelegt sein.

**[0019]** Zur Dateneingabe in den Datenspeicher eignet sich eine Telemetrieinheit, die mit einem externen Programmiersystem drahtlos oder drahtgebunden kommuniziert.

**[0020]** Wenn das Hörgerät vollimplantierbar ausgebildet ist, sind vorzugsweise die in dem elektronischen Hörsystempfad liegende Signalbearbeitungs- und Verstärkungseinheit, das elektronische Modul zur Erzeugung und Einspeisung der für die Audiometriefunktion notwendigen Signale und die Telemetrieinheit als Elektronikmodul, zweckmäßig zusammen mit der Energieversorgungseinheit, in einem hermetisch dichten und biokompatiblen Implantatgehäuse untergebracht. Dabei ist vorteilhaft das Elektronikmodul über eine Implantatleitung mit einem in der hinteren Gehörgangswand subkutan implantierbaren Mikrofon und über eine implantierbare Leitung mit dem elektromechanischen Ausgangswandler verbunden. Diese Verbindung kann

fest oder lösbar ausgebildet sein. Für eine lösbare Verbindung eignet sich insbesondere eine Steckverbindung, wie sie in US-A-5 755 743 im einzelnen erläutert ist. Eine solche Verbindungsanordnung weist mindestens einen ersten Kontakt, mindestens einen auf einem elastischen Körper gelagerten zweiten Kontakt und einen Verschlussmechanismus zum Ineingriffbringen der Stirnfläche des ersten Kontakts mit der Stirnfläche des zweiten Kontakts auf, wobei der erste Kontakt von mindestens einem Dichtungssteg umgeben ist, der bei einem Eingriff der Kontakte in den elastischen Körper eingepreßt ist und die Kontakte nach außen hin abdichtet.

**[0021]** Der Ausgangswandler ist vorzugsweise über ein Koppellement mit einem Ossikel der Mittelohrkette zur Übertragung der ausgangseitigen mechanischen Wandschwingungen koppelbar. Dafür eignen sich insbesondere Lösungen der in US-A-5 277 694 und in US-A-5 941 814 beschriebenen Art. Dabei kann vorteilhaft ein aktiv schwingfähiges Teil des Ausgangswandlers mit einer Koppelstange mechanisch fest verbunden sein, die über ein Koppellement an ein Teil der Ossikelkette angekoppelt wird. Zum Einstellen der Relativlage von Koppelstange und Koppellement und zum Fixieren dieser Elemente in der eingestellten Relativlage ist vorzugsweise das Koppellement mindestens im Fixierbereich hülsenförmig ausgebildet und mittels eines Crimpwerkzeugs plastisch kaltverformbar ist, während die Koppelstange mindestens im Fixierbereich stabförmig ausgebildet, mit rauher Oberfläche versehen und unter dem Einfluß der mittels des Crimpwerkzeugs ausgeübten Crimpkraft nicht plastisch kaltverformbar ist, wobei im fixierten Zustand der hülsenförmige Teil des Koppellements durch die Crimpkraft kaltfließend verformt auf dem stabförmigen Teil der Koppelstange spielfrei und dauerhaft befestigt ist. Das von dem Ausgangswandler abliegende Ende der Koppelstange kann aber auch in eine Bohrung eines Teils der Ossikelkette eingesteckt und dort festgelegt sein.

**[0022]** Ferner kann der Ausgangswandler auch so ausgelegt sein, daß er über einen Luftspalt an die Ossikelkette oder das Innenohr ankoppelbar ist, wie dies im einzelnen in der US-A-5 015 225 beschrieben ist.

**[0023]** Zu einem vollimplantierbaren Hörgerät gehört in weiterer Ausgestaltung der Erfindung ein externes System zum transkutanen Übermitteln von patientenindividuellen Hörgeräte- und Audiometrie-Programmieren an die implantatseitige Telemetrieinheit.

**[0024]** Als Energieversorgungseinheit kommen insbesondere eine Primärbatterie oder ein sekundäres, wiederaufladbares Element, das heißt ein nachladbarer Akkumulator, in Betracht. Im letztgenannten Fall ist vorzugsweise die Telemetrieinheit zusätzlich als Energieempfangsschaltung zur implantatseitigen Bereitstellung von Nachladeenergie für die Energieversorgungseinheit ausgebildet, während das externe System zugleich als Ladesystem der aus US-A-5 279 292 bekannten Art oder Anordnungen, wie sie in den älteren

EP-Patentanmeldungen 98 121 496.8 und 98 121 498.4 beschrieben sind.

**[0025]** Zweckmäßig ist auch eine portable Fernbedienungseinheit zum Einstellen oder Verändern von Hörgeräte- und Audiometriefunktionen vorgesehen.

**[0026]** Bei einem teimplantierbaren System weist vorzugsweise ein Implantatteil zusätzlich zu dem Ausgangswandler eine Energie- und Signalempfangsschnittstelle sowie ein zwischen die Empfangsschnittstelle und den Ausgangswandler geschaltetes elektronisches System mit für die Energieversorgung und Datenregenerierung erforderlichen Komponenten auf, und ein externer Systemteil umfaßt das Mikrophon, ein Elektronikmodul mit der im Hörgerätepfad liegenden Signalbearbeitungseinheit und dem elektronischen Modul zur Erzeugung und Einspeisung der für die Audiometriefunktion notwendigen Signale, eine Treibereinheit und eine an den Ausgang der Treibereinheit angeschlossene Energie- und Signalschnittstelle.

**[0027]** Zu dem teimplantierbaren Hörsystem gehört vorzugsweise ferner ein externes System zum Übermitteln von patientenindividuellen Hörgeräte- und Audiometrie-Programmierdaten an das Elektronikmodul des externen Systemteils.

**[0028]** Nachfolgend sind vorteilhafte Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 ein Blockschaltbild eines erfindungsgemäßen vollimplantierbaren Hörsystems;
- Fig. 2 und 3 Blockschaltbilder von abgewandelten Ausführungsformen des vollimplantierbaren Hörsystems;
- Fig. 4 eine schematische Darstellung eines vollimplantierbaren Hörsystems im implantierten Zustand; und
- Fig. 5 ein Blockschaltbild eines erfindungsgemäßen teimplantierbaren Hörsystems.

**[0029]** Das Implantatsystem gemäß Fig. 1 weist ein Mikrophon 10 auf, mittels dessen das Schallsignal aufgenommen und in ein elektrisches Signal umgewandelt wird, das in einem Verstärker 40 vorverstärkt wird. Dieses vorverstärkte Signal wird in einer audiologischen Signalbearbeitungsstufe 50 (AP: "Audio Prozessor") weiterbearbeitet. Diese Stufe kann alle bekannten, bei modernen Hörgeräten üblichen Komponenten wie Filterstufen, automatische Verstärkungsregelungen, Störsignalunterdrückungseinrichtungen und so weiter enthalten. Dieses bearbeitete Signal wird einem Summationsglied 70 zugeführt.

**[0030]** Weitere Eingänge des signalzusammenfassenden Elementes 70 sind der oder die Ausgänge eines

oder mehrerer Signalgeneratoren 90 (SG1 bis SGn), der oder die Audiometersignale generieren. Dies können einzelne Sinussignale, Schmalbandsignale, breitbandige Signale und dergleichen sein, deren spektrale Lage, Pegel- und Phasenverhältnisse zueinander einstellbar sind.

**[0031]** Das durch die Stufe 50 bearbeitete Audiosignal wird zusammen mit dem oder den Audiometersignalen des oder der Generatoren 90 einem Treiberverstärker 80 zugeführt, der einen elektromechanischen Wandler 20 ansteuert. Der Wandler 20 stimuliert das geschädigte Innenohr durch direkte mechanische Kopplung über ein Koppellement 21 an ein Mittelohrossikel oder über eine Luftspaltkopplung bei zum Beispiel elektromagnetischen, implantierbaren Wandlern. Die Signalbearbeitungskomponenten 40, 50, 80 und die Generatoren 90 werden durch einen Mikrokontroller 100 ( $\mu\text{C}$ ) mit zugehörigem Datenspeicher (S) gesteuert. In dem Speicherbereich S können insbesondere patientenspezifische, audiologische Anpaßparameter sowie die Audiometrieparameter der Signalgeneratoren 90 abgelegt sein. Diese individuellen, programmierbaren Daten werden dem Kontroller 100 über eine Telemetrie-einheit 110 (T) zugeführt. Diese Telemetrie-einheit 110 kommuniziert drahtlos oder drahtgebunden bidirektional mit einem externen Programmiersystem 120 (PS).

**[0032]** Alle elektronischen Komponenten des Systems werden bis auf das Programmiersystem 120 durch eine primäre oder eine nachladbare sekundäre Batterie 60 mit elektrischer Betriebsenergie versorgt.

**[0033]** Insbesondere bei einem vollimplantierbaren System bietet es sich an, alle beschriebenen elektronischen signalver- und bearbeitenden Schaltungsteile sowie die Steuerungskomponenten und die Energieversorgung in einem Modul 30 zusammenzufassen; dies ist in Fig. 1 durch die strichpunktierte Linie angedeutet. An dieses Signalmodul 30 werden implantatseitig lediglich das Mikrophon 10 und der elektromechanische Wandler 20 über entsprechende Leitungen 61 beziehungsweise 59 fest oder gegebenenfalls über implantierbare Steckverbindungen angeschlossen.

**[0034]** In Fig. 2 ist eine weitere Ausführungsform des elektronischen Signalmoduls 30 dargestellt. Das Signal des Mikrofons 10 wird in dem Verstärker 40 vorverstärkt und mittels eines Analog-Digital-Wandlers 130 (A/D) in ein digitales Signal verwandelt, das einem digitalen Signalprozessor 140 (DSP) mit einem Datenspeicherbereich S zugeführt wird. Der Signalprozessor 140 übernimmt prinzipiell zwei Aufgaben: einerseits wird wie in volldigitalen Hörgeräten üblich das Audiosignal den beschriebenen Signalbearbeitungsmethoden für eine Rehabilitation eines Innenohrschadens entsprechend aufbereitet. Andererseits werden in dem Signalprozessor 140 die Signalgeneratoren digital oder softwaremäßig realisiert, die die beschriebenen Audiometersignale erzeugen. Die Zusammenfassung dieser digitalen Audiometersignale und des bearbeiteten und verstärkten Audiosignals erfolgt ebenfalls in dem Signalprozessor 140.

Das digitale Ausgangssignal des Signalprozessors 140 wird in einem Digital-Analog-Wandler 150 (D/A) in ein analoges Signal rückgewandelt und über den Treiberverstärker 80 dem elektromechanischen Wandler 20 zugeführt.

**[0035]** Der D/A-Wandler 150 und der Treiberverstärker 80 können, wie in Fig. 2 durch einen Block 81 angedeutet ist, in einem Modul zusammengefaßt sein. Dies ist insbesondere in dem Fall vorzuziehen, in dem als Wandler 20 ein elektromagnetisches System verwendet wird und in dem Ausgangssignal des Signalprozessors 140 die Signalinformation durch Pulsweitenmodulation enthalten ist, so daß die für die Rückwandlung in ein Analogsignal erforderliche zeitliche Integration direkt von dem Wandler 20 übernommen wird.

**[0036]** Alle Signalverarbeitungs-komponenten werden durch einen Mikrokontroller 100 ( $\mu$ C) mit zugehörigem Datenspeicher (S) gesteuert. In dem Speicherbereich S des Mikrokontrollers 100 können insbesondere patientenspezifische, audiologische Anpaßparameter sowie die individuellen Betriebsparameter der in den Signalprozessor 140 integrierten Audiometer-Signalgeneratoren abgelegt sein. Diese individuellen, programmierbaren Daten werden dem Kontroller 100 über eine Telemetrie-einheit 110 (T) zugeführt. Diese Telemetrie-einheit 110 kommuniziert drahtlos oder drahtgebunden bidirektional mit einem externen Programmiersystem 120 (PS). Alle elektronischen Komponenten des Systems werden bis auf das Programmiersystem 120 durch die primäre oder sekundäre Batterie 60 mit elektrischer Betriebsenergie versorgt.

**[0037]** Die Ausführungsform gemäß Fig. 3 unterscheidet sich von derjenigen der Fig. 2 im wesentlichen nur dadurch, daß ein Signalprozessor 141 vorgesehen ist, der auch die Funktionen des Mikrokontrollers 100 gemäß Fig. 2 übernimmt. Dabei werden die patientenspezifischen Daten der Audiosignalbearbeitung sowie der Audiometerfunktionen dann ebenfalls in dem Datenspeicherbereich S des Signalprozessors 141 abgelegt.

**[0038]** In Fig. 4 ist eine mögliche vollimplantierbare Ausführungsform gemäß Fig. 1, Fig. 2 oder Fig. 3 schematisch dargestellt. In einem hermetisch dichten und biokompatiblen Implantatgehäuse 56 ist ein Elektronikmodul 31 (ohne Batterie dargestellt) untergebracht, das bis auf das Fehlen der Batterie dem Modul 30 der Figuren 1, 2 und 3 entspricht. Weiterhin enthält das Gehäuse 56 die Batterie 60 zur elektrischen Versorgung des Implantates sowie die Telemetrie-einrichtung 110. Das Mikrofon 10 ist vorzugsweise in der aus US-A-5 814 095 bekannten Weise, gegebenenfalls unter Verwendung des in der EP-A-0 920 239 beschriebenen Fixationselements, in der hinteren Gehörgangswand subkutan implantiert. Das Mikrofon 10 nimmt den Schall auf und wandelt ihn in ein elektrisches Signal um, das über die Implantatleitung 61 dem Elektronikmodul 31 in dem Gehäuse 56 zugeführt wird. Das audiologisch bearbeitete und verstärkte Signal, dem entsprechende Audiometersignale durch die elektronische Einheit 31 beigefügt

sind, gelangt über die implantierbare Leitung 59 zu dem elektromechanischen Wandler 20. Dieser Wandler 20 ist im vorliegenden Beispiel als direktgekoppeltes System dargestellt, das heißt, die ausgangsseitigen mechanischen Schwingungen des Wandlers 20 werden über ein geeignetes Koppel-element 21 direkt an ein Ossikel der Mittelohrkette gekoppelt, im dargestellten Fall an den Amboß 62. Vorzugsweise geschieht dies in der an sich aus US-A-5 277 694 und US-A-5 788 711 bekannten Weise. Die dort eingekoppelten Wandler-schwingungen gelangen über die Ossikelkette zum Innenohr und rufen dort den entsprechenden Höreindruck hervor.

**[0039]** Weiterhin ist in Fig. 4 das externe Programmiersystem 120 dargestellt, mit dem wie beschrieben die patientenindividuellen Hörgerätedaten sowie die Audiometerparameter transkutan durch die geschlossene Haut 57 an die implantatseitige Telemetrie-einheit 110 übermittelt werden. Dazu dient ein Sendekopf 121, der zur (bidirektionalen) Datenübermittlung über das Implantat gebracht wird und zum Beispiel auf induktivem Weg die Daten transferiert. Ist die Batterie 60 im Implantatgehäuse 56 ein sekundäres, wiederaufladbares Element, kann die Einheit 110 auch eine Energieempfangsschaltung zur implantatseitigen Bereitsstellung von Nachladeenergie sein. Dann ist das externe System 120 mit dem Sendekopf 121 ein zum Beispiel portables, drahtloses Ladegerät. Dabei können vorzugsweise Anordnungen vorgesehen werden, wie sie an sich aus US-A-5 279 292 bekannt beziehungsweise in den EP-Patentanmeldungen 98 121 496.8 und 98 121 498.4 näher erläutert sind. Weiter ist eine portable Fernbedienungseinheit 65 dargestellt, mit der der Patient wesentliche Hörgerätefunktionen einstellen beziehungsweise verändern kann.

**[0040]** In Fig. 5 ist ein teilimplantierbares System schematisch veranschaulicht. Dabei ist der implantierbare Teil als Teilsystem 220 dargestellt und der externe, außen am Körper zu tragende Teil als Block 210. Die externe Einheit 210 enthält das Mikrofon 10, eine Signalverarbeitungseinheit 30 und eine Treibereinheit 160, die die erzeugten Signale und Betriebsenergie für den Implantatteil zum Beispiel über eine Sendespule 170 induktiv und transkutan durch die geschlossene Haut 180 an den implantierten Systemteil 220 übermittelt. Diese Übertragungsart entspricht der Übertragung bei bekannten, teilimplantierbaren Cochlea-Implantaten beziehungsweise teilimplantierbaren Hörgeräten (siehe unter anderem US-A-4 741 339, EP-B-0 572 382, US-A-5 795 287). Die elektronische Einheit 30 des externen Systemteils 210 enthält alle erforderlichen elektronischen Komponenten zur Hörgerätesignalverarbeitung und Erzeugung der Audiometersignale, wie sie zum Beispiel anhand der Figuren 1 bis 3 erläutert sind. Die individuelle Programmierung des externen Systems mit patientenspezifischen Hörgerätedaten und mit Audiometerparametern erfolgt über das Programmiersystem 120, das wie bei konventionellen Hörgeräten üb-

lich in diesem Fall drahtgebunden an die elektronische Einheit 30 gekoppelt wird Implantatseitig umfaßt das System 220 eine Energie- und Signalempfangsschnittstelle, im dargestellten Fall eine induktive Empfangsspule 190. Das elektronische System 200 enthält alle zur Energieversorgung und Datenregenerierung erforderlichen Komponenten wie Demulatoren und Treiberschaltungen für den elektromechanischen Wandler 20.

### Patentansprüche

1. Teil- oder vollimplantierbares Hörsystem zur Rehabilitation einer reinen Innenohrschwerhörigkeit oder einer kombinierten Schalleitungs- und Innenohrschwerhörigkeit, mit einem ein Audiosignal abgebenden Mikrofon (10), einer in einem audiosignalverarbeitenden, elektronischen Hörsystempfad liegenden elektronischen Signalbearbeitungs- und Verstärkungseinheit (40, 50, 80, 140, 141), einem implantierbaren elektromechanischen Ausgangswandler (20) und einer Einheit (60) zur energetischen Versorgung des Implantates, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Hörsystem durch ein elektronisches Modul (90, 140, 141) ergänzt ist, das Audiometriesignale für eine audiologische, subjektive Untersuchung und Bewertung der Ankopplungsgüte des elektromechanischen Ausgangswandlers (20) erzeugt und in den Audiosignalverarbeitungsweg des Hörimplantates einspeist.
2. Hörsystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß patientenspezifische Signalparameter für die Audiometriefunktion mittels einer elektronischen Einheit (100) an die individuellen Erfordernisse des Patienten anpassbar sind.
3. Hörsystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die elektronische Signalbearbeitungs- und Verstärkungseinheit einen dem Mikrofon (10) nachgeschalteten Verstärker (40), eine mit dem Ausgangssignal des Verstärkers (40) beaufschlagte audiologische Signalbearbeitungsstufe (50, 140) und einen dem elektromechanischen Ausgangswandler (20) vorgeschalteten Treiberverstärker (80) aufweist.
4. Hörsystem nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das elektronische Modul eine Signalgeneratoranordnung (90) zum Generieren der für die Audiometriefunktion notwendigen Signale und ein zwischen die Signalbearbeitungsstufe (50) und den Treiberverstärker (80) geschaltetes Summierglied (70) aufweist, über das dem Treiberverstärker (80) sowohl das Ausgangssignal der audiologischen Signalbearbeitungsstufe (50) als auch das Ausgangssignal der Signalgeneratoranordnung

(90) zugehen.

5. Hörsystem nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß als audiologische Signalbearbeitungsstufe ein digitaler Signalprozessor (140, 141) vorgesehen ist, der sowohl für die Aufbereitung des Audiosignals als auch für die Erzeugung der für die Audiometriefunktion notwendigen Signale und für die Zusammenfassung der letztgenannten Signale mit dem Audiosignal ausgelegt ist.
6. Hörsystem nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß dem Signalprozessor (140, 141) ein Analog-Digital-Wandler (130) vorgeschaltet ist und ein Digital-Analog-Wandler (150) nachgeschaltet ist.
7. Hörsystem nach Ansprüchen 3 und 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Digital-Analog-Wandler (150) und der Treiberverstärker (80) in einem Modul zusammengefaßt sind.
8. Hörsystem nach einem der Ansprüche 5 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Signalprozessor (140, 141) einen Datenspeicher (S) zum Einspeichern von patientenspezifischen, audiologischen Anpaßparametern und/oder von Parametern für die Erzeugung der Signale für die Audiometriefunktion aufweist.
9. Hörsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Teil der signalverarbeitenden und/oder — erzeugenden Stufen (40, 50, 80, 90, 130, 140, 150) mittels eines Mikrokontrollers (100) gesteuert ist.
10. Hörsystem nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Mikrokontroller (100) einen Datenspeicher (S) zum Einspeichern von patientenspezifischen, audiologischen Anpaßparametern und/oder von Betriebsparametern der Signalgeneratoranordnung (90) aufweist.
11. Hörsystem nach einem der Ansprüche 5 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Signalprozessor (141) selbst für des Steuern mindestens eines Teils der signalverarbeitenden und/oder — erzeugenden Stufen (40, 80, 130, 150) ausgelegt ist.
12. Hörsystem nach Anspruch 10 oder Ansprüchen 8 und 11, dadurch gekennzeichnet, daß zur Dateneingabe in den Datenspeicher (S) eine Telemetrie-einheit (110) vorgesehen ist.
13. Hörsystem nach Anspruch 12, gekennzeichnet durch ein mit der Telemetrie-einheit (110) drahtlos oder drahtgebunden kommunizierendes externes Programmiersystem (120).

14. Hörsystem nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Gerät vollimplantierbar ausgebildet ist, die in dem elektronischen Hörsystempfad liegende Signalbearbeitungs- und Verstärkungseinheit (40, 50, 80, 140, 141), das elektronische Modul (90, 140, 141) zur Erzeugung und Einspeisung der für die Audiometriefunktion notwendigen Signale und die Telemetrieinheit (110) als Elektronikmodul (31), vorzugsweise zusammen mit der Energieversorgungseinheit (60), in einem hermetisch dichten und biokompatiblen Implantatgehäuse (56) untergebracht sind.
15. Hörsystem nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Elektronikmodul (31) über eine Implantatleitung (61) mit einem in der hinteren Gehörgangswand subkutan implantierbaren Mikrofon (20) verbunden ist.
16. Hörsystem nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß das Elektronikmodul (31) über eine implantierbare Leitung (59) mit dem elektromechanischen Ausgangswandler (20) verbunden ist.
17. Hörsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Ausgangswandler (20) über ein Koppellement (21) mit einem Ossikel der Mittelohrkette zur Übertragung der ausgangseitigen mechanischen Wandler-schwingungen koppelbar ist.
18. Hörsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Ausgangswandler (20) derart ausgelegt ist, daß er über einen Luftspalt an die Ossikelkette oder das Innenohr ankoppelbar ist.
19. Hörsystem nach einem der Ansprüche 14 bis 18, gekennzeichnet durch ein externes System (120) zum transkutanen Übermitteln von patientenindividuellen Hörsystem- und Audiometrie-Programmierdaten an die implantatseitige Telemetrieinheit (110).
20. Hörsystem nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß als Energieversorgungseinheit (60) ein sekundäres, wiederaufladbares Element vorgesehen ist, die Telemetrieinheit (110) zusätzlich als Energieempfangsschaltung zur implantatseitigen Bereitstellung von Nachladeenergie für die Energieversorgungseinheit ausgebildet ist und das externe System (120) zugleich als Ladegerät aufgebaut ist.
21. Hörsystem nach einem der Ansprüche 14 bis 20, gekennzeichnet durch eine portable Fernbedienungseinheit (65) zum Einstellen oder Verändern von Hörsystem- und Audiometriefunktionen.
22. Hörsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 11, 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, daß das System teilimplantierbar ausgebildet ist, wobei ein Implantatteil (220) zusätzlich zu dem Ausgangswandler (20) eine Energie- und Signalempfangsschnittstelle (190) sowie ein zwischen die Empfangsschnittstelle und den Ausgangswandler (20) geschaltetes elektronisches System (200) mit für die Energieversorgung und Datenregenerierung erforderlichen Komponenten aufweist, und wobei ein externer Systemteil (210) das Mikrofon (10), ein Elektronikmodul (30) mit der im Hörsystempfad liegenden Signalbearbeitungseinheit (40, 50, 140, 141) und dem elektronischen Modul (90, 140, 141) zur Erzeugung und Einspeisung der für die Audiometriefunktion notwendigen Signale, eine Treibereinheit (160) und eine an den Ausgang der Treibereinheit angeschlossene Energie- und Signalsendeschnittstelle (170) umfaßt.
23. Hörsystem nach Anspruch 22, gekennzeichnet durch ein externes System (120) zum Übermitteln von patientenindividuellen Hörsystem- und Audiometrie-Programmierdaten an das Elektronikmodul (30) des externen Systemteils (210).



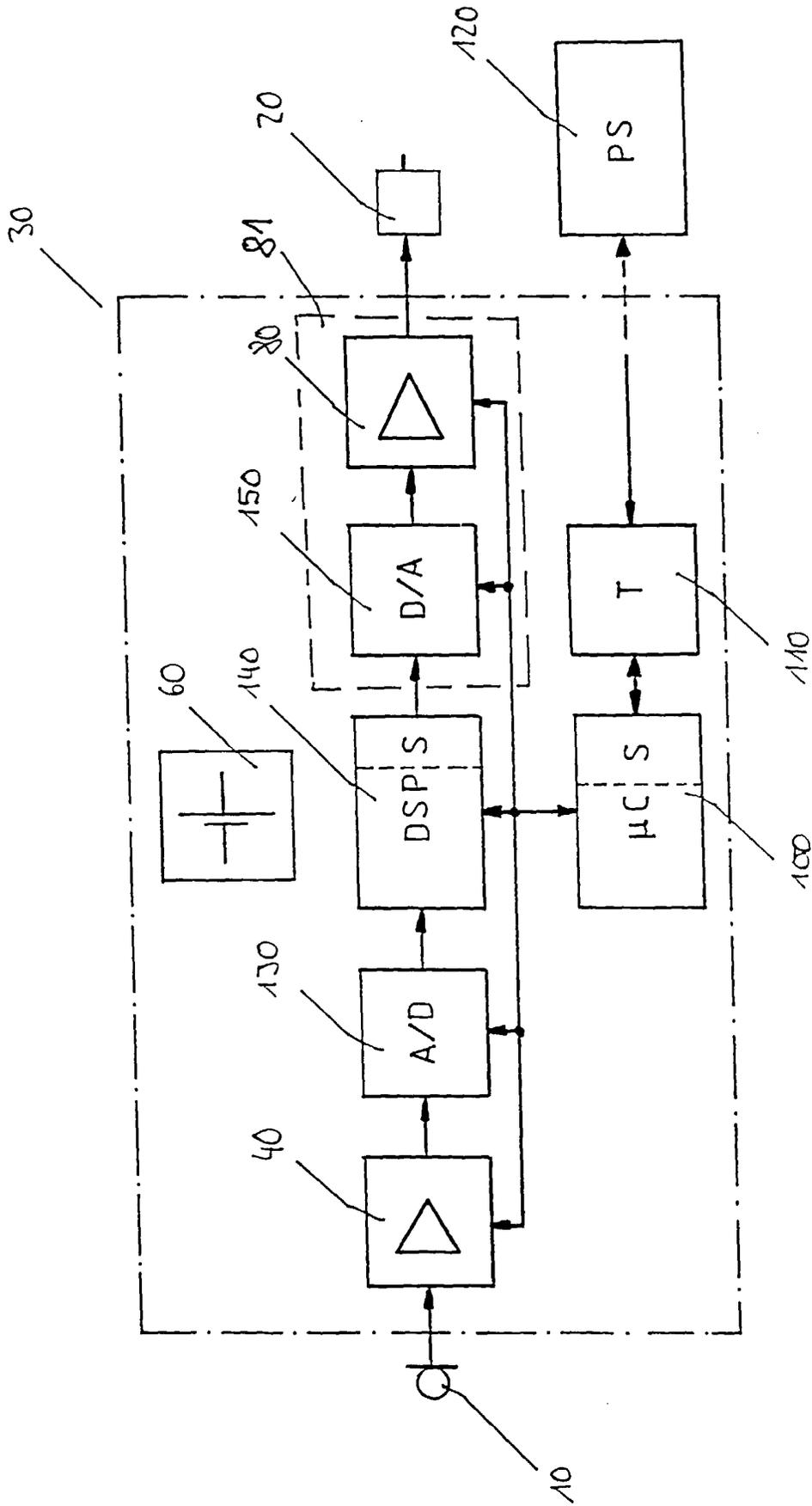


Fig. 2

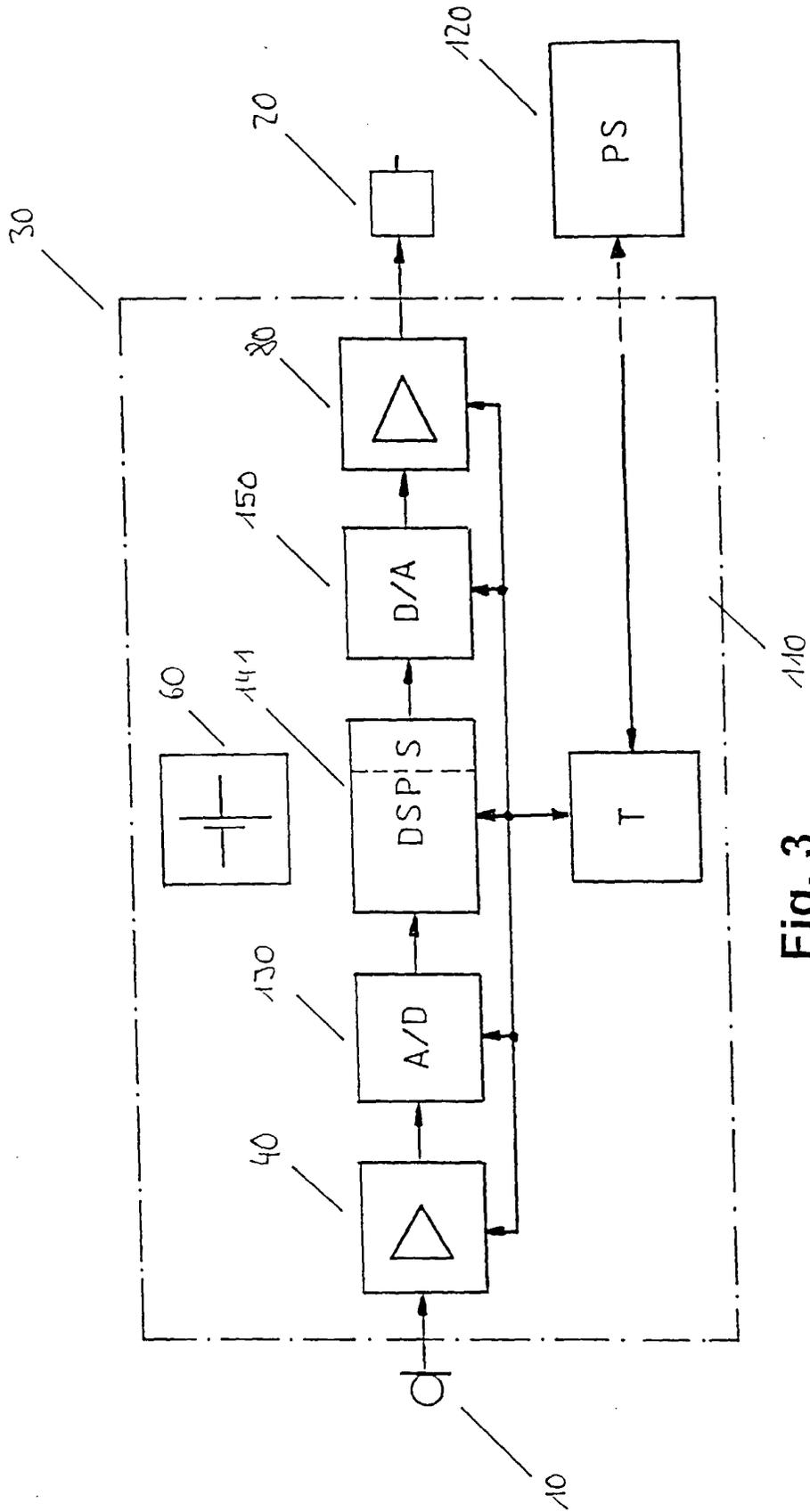


Fig. 3

Fig. 4

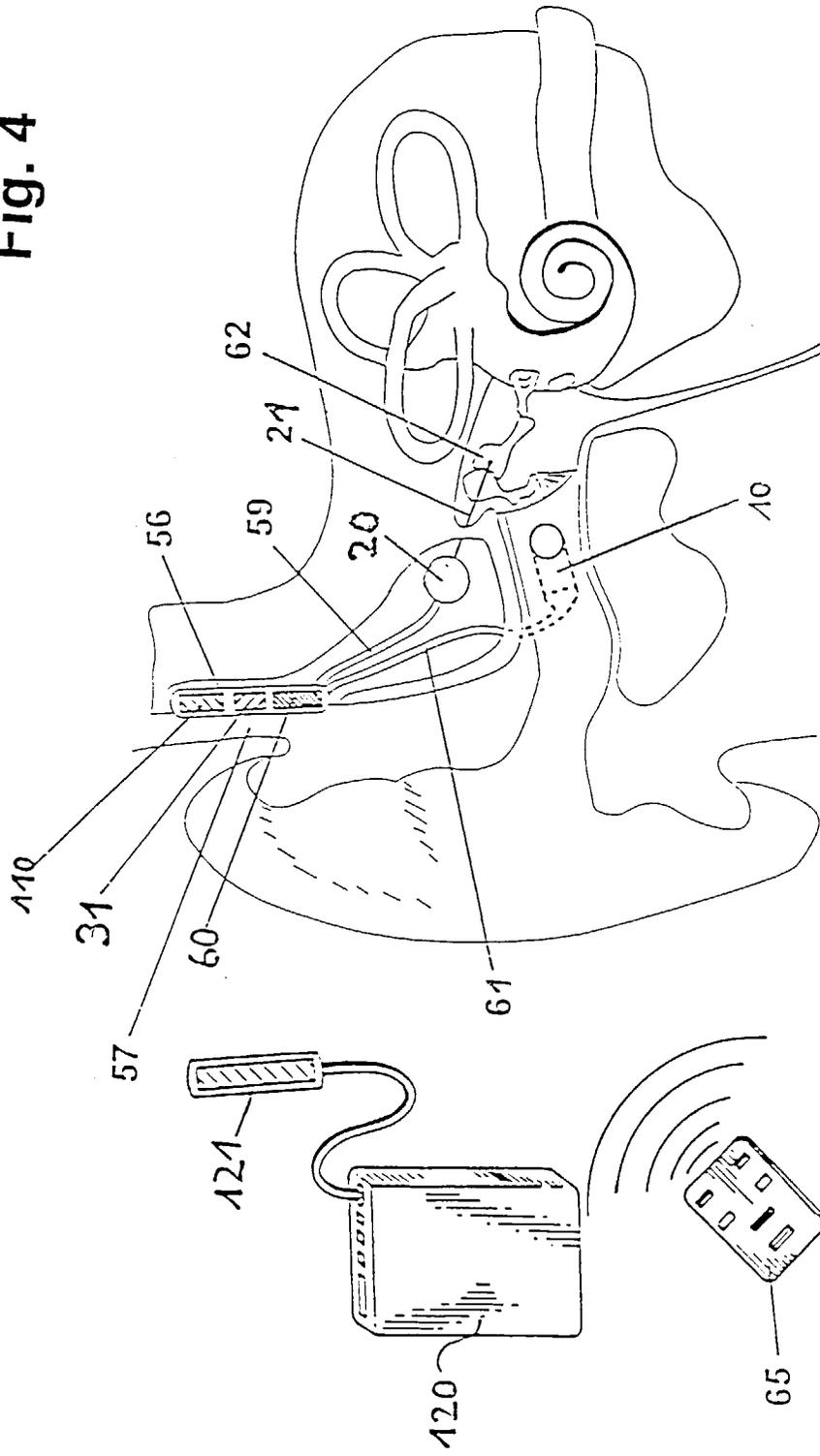


Fig. 5

