



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
27.02.2002 Patentblatt 2002/09

(51) Int Cl.7: **A61N 1/36**

(21) Anmeldenummer: **01118060.1**

(22) Anmeldetag: **25.07.2001**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE TR**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

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

(74) Vertreter: **Schwan - Schwan - Schorer**
Patentanwälte European Patent Attorneys
Elfenstrasse 32
81739 München (DE)

(30) Priorität: **25.08.2000 DE 10041726**

(71) Anmelder: **Cochlear Limited**
Lane Cove, NSW 2066 (AU)

(54) **Implantierbares Hörsystem mit Mitteln zur Messung der Ankopplungsqualität**

(57) Mindestens teilweise implantierbares Hörsystem zur Rehabilitation einer Hörstörung mit mindestens einem Sensor (10) zur Aufnahme von Schallsignalen und deren Umwandlung in entsprechende elektrische Sensorsignale, einer elektronischen Signalverarbeitungseinheit (12; 74, 77) zur Audiosignalverarbeitung und -verstärkung der Sensorsignale, einer elektrischen Energieversorgungseinheit (30), die einzelne Komponenten des Systems mit Strom versorgt, sowie

mit mindestens einem elektromechanischen Ausgangswandler (16, 36) zur mechanischen Stimulation des Mittel- und/oder Innenohres). Das Hörsystem ist zur objektiven Bestimmung der Ankopplungsqualität des Ausgangswandlers (16, 36) mit einer Impedanzmessanordnung (25, 38) zum Ermitteln der mechanischen Impedanz der im implantierten Zustand an den Ausgangswandler angekoppelten biologischen Laststruktur versehen.

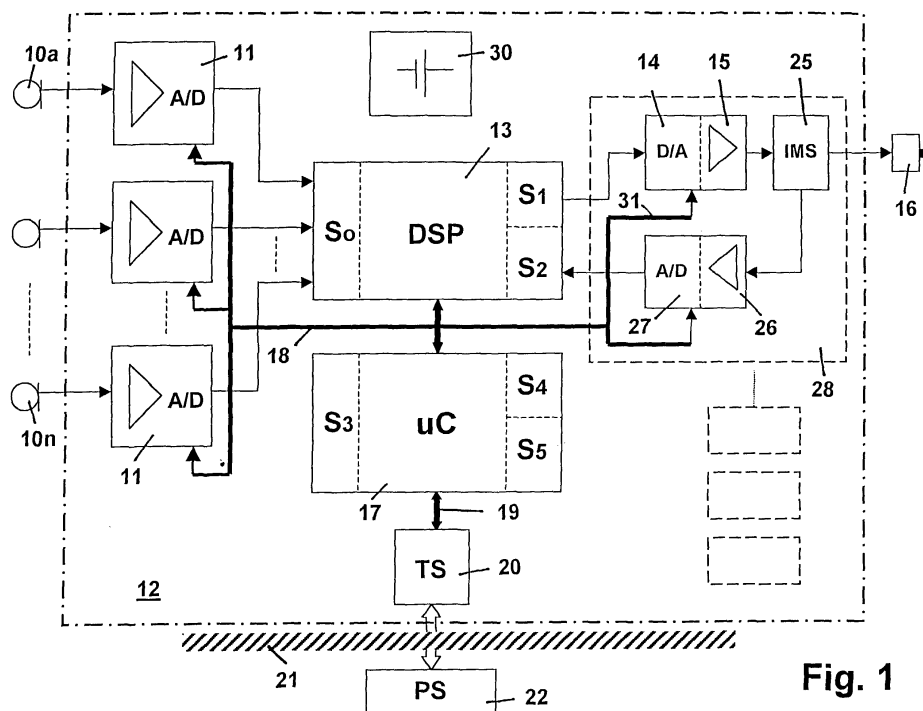


Fig. 1

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein mindestens teilweise implantierbares Hörsystem zur Rehabilitation einer Hörstörung mit mindestens einem Sensor zur Aufnahme von Schallsignalen und deren Umwandlung in entsprechende elektrische Sensorsignale, einer elektronischen Signalverarbeitungseinheit zur Audiosignalverarbeitung und -verstärkung der Sensorsignale, einer elektrischen Energieversorgungseinheit, die einzelne Komponenten des Systems mit Strom versorgt, sowie mit mindestens einem elektromechanischen Ausgangswandler zur mechanischen Stimulation des Mittel- und/oder Innenohres.

[0002] Unter dem Begriff "Hörstörung" sollen vorliegend alle Arten von Innenohrschäden, kombinierten Innen- und Mittelohrschäden sowie auch zeitweise auftretende oder permanente Ohrgeräusche (Tinnitus) verstanden werden.

[0003] Elektronische Maßnahmen zur Rehabilitation eines operativ nicht behebbaren Innenohrschadens haben heute einen wichtigen Stellenwert erreicht. Bei totalem Ausfall des Innenohres sind Cochlea Implantate mit direkter elektrischer Reizung des verbleibenden Hörnerven im routinemäßigen klinischen Einsatz. Bei mittleren bis schweren Innenohrschäden kommen derzeit erstmals volldigitale Hörgeräte zur Anwendung, die eine neue Welt der elektronischen Audiosignalverarbeitung eröffnen und erweiterte Möglichkeiten der gezielten audiologischen Fein Anpassung der Hörgeräte an den individuellen Innenohrschaden bieten. Trotz dieser in den letzten Jahren erreichten, erheblichen Verbesserungen der apparativen Hörgeräteversorgung bleiben bei konventionellen Hörgeräten grundsätzliche Nachteile bestehen, die durch das Prinzip der akustischen Verstärkung bedingt sind, das heißt insbesondere durch die Rückwandlung des elektronisch verstärkten Signals in Luftschall. Zu diesen Nachteilen zählen Aspekte wie die Sichtbarkeit der Hörgeräte, mangelnde Klangqualität aufgrund der elektromagnetischen Wandler (Lautsprecher), verschlossener äußerer Gehörgang sowie Rückkopplungseffekte bei hoher akustischer Verstärkung.

[0004] Aufgrund dieser prinzipiellen Nachteile besteht seit langem der Wunsch, von konventionellen Hörgeräten mit akustischer Anregung des geschädigten Innenohres abzuweichen und diese durch teil- oder vollimplantierbare Hörsysteme mit einer direkten mechanischen Stimulation zu ersetzen. Implantierbare Hörsysteme unterscheiden sich von konventionellen Hörgeräten: zwar wird das Schallsignal mit einem adäquaten Mikrofon in ein elektrisches Signal umgewandelt und in einer elektronischen Signalverarbeitungsstufe verstärkt; dieses verstärkte elektrische Signal wird jedoch nicht einem elektroakustischen Wandler (Lautsprecher) zugeführt, sondern einem implantierten elektromechanischen Wandler, dessen ausgangsseitige mechanische Schwingungen unmittelbar, also mit direktem mechanischem Kontakt, dem Mittel- beziehungs-

weise Innenohr zugeführt werden oder mittelbar durch einen Kraftschluss über einen Luftspalt bei zum Beispiel elektromagnetischen Wandlersystemen. Dieses Prinzip gilt unabhängig von einer teilweisen oder vollständigen Implantation aller notwendigen Systemelemente sowie auch unabhängig davon, ob eine reine Innenohrschwerhörigkeit bei vollständig intaktem Mittelohr oder eine kombinierte Schwerhörigkeit (Mittel- und Innenohr geschädigt) rehabilitiert werden soll. Daher sind in der jüngeren wissenschaftlichen Literatur sowie in zahlreichen Patentschriften implantierbare elektromechanische Wandler sowie Verfahren zur Ankopplung der mechanischen Wandlerschwingungen an das intakte Mittelohr beziehungsweise das Innenohr direkt zur Rehabilitation einer reinen Innenohrschwerhörigkeit sowie auch an verbleibende Ossikel des Mittelohres bei artifiziell oder pathologisch verändertem Mittelohr zur Versorgung einer Schalleitungsschwerhörigkeit sowie deren Kombinationen beschrieben worden.

[0005] Als elektromechanisches Wandlervorgehen kommen grundsätzlich alle physikalischen Wandlungsprinzipien in Frage wie elektromagnetisch, elektrodynamisch, magnetostruktiv, dielektrisch und piezoelektrisch. Verschiedene Forschungsgruppen haben sich in den letzten Jahren im wesentlichen auf zwei dieser Verfahren konzentriert: elektromagnetisch und piezoelektrisch. Eine Übersicht über diese Wandlervarianten findet sich bei H. P. Zenner und H. Leysieffer (HNO 1997 Vol. 45, S. 749 - 774).

[0006] Beim piezoelektrischen Verfahren ist eine mechanisch direkte Kopplung der ausgangsseitigen Wandlerschwingungen an die Mittelohrossikel oder direkt an das ovale Fenster notwendig; beim elektromagnetischen Prinzip kann die Kraftkopplung einerseits über einen Luftspalt erfolgen ("kontaklos"), das heißt, nur der Permanentmagnet wird durch dauerhafte Fixation in direkten mechanischen Kontakt mit einem Mittelohrossikel gebracht. Andererseits besteht die Möglichkeit, den Wandler vollständig in einem Gehäuse zu realisieren (Spule und Magnet sind mit kleinstmöglichem Luftspalt gekoppelt) und die ausgangsseitigen Schwingungen über ein mechanisch steifes Koppellement mit direktem Kontakt auf die Mittelohrossikel zu übertragen (H. Leysieffer et al. 1997 (HNO 1997, Vol. 45, S. 792-800).

[0007] Das teilimplantierbare, piezoelektrische Hörsystem der japanischen Gruppe um Suzuki und Yanigahara setzt für eine Implantation des Wandlers das Fehlen der Mittelohrossikel und eine freie Paukenhöhle voraus, um das Piezoelement an den Stapes ankoppeln zu können (Yanigahara et al.: "Efficacy of the partially implantable middle ear implant in middle and inner ear disorders", Adv. Audiol., Vol. 4, Karger Basel (1988), S. 149-159. Suzuki et al.: "Implantation of partially implantable middle ear implant and the indication", Adv. Audiol., Vol. 4, Karger Basel (1988), S. 160-166). Ebenso wird bei dem Verfahren eines implantierbaren Hörsystems für Innenohrschwerhörige nach Schaefer (US-A-4 850 962) grundsätzlich der Amboß entfernt, um ein

piezoelektrisches Wandlerelement an den Stapes an-koppeln zu können. Dies gilt im wesentlichen auch für weitere Entwicklungen, die auf der Schaefer-Technologie basieren.

[0008] Der elektromagnetische Wandler nach Ball ("Floating Mass Transducer FMT"; unter anderem US-A-5 624 376 (Ball et al.)) wird dagegen bei intaktem Mittelohr mit Titanclips direkt an dem langen Fortsatz des Amboß fixiert. Der elektromagnetische Wandler des teilimplantierbaren Systems nach Fredrickson (Fredrickson et al.: "Ongoing investigations into an implantable electromagnetic hearing aid for moderate to severe sensorineural hearing loss", Otolaryngologic Clinics Of North America, Vol. 28/1 (1995), S. 107-121) wird bei ebenfalls intakter Ossikelkette des Mittelohres mechanisch direkt an den Amboßkörper gekoppelt. Das Gleiche gilt für die piezoelektrischen und elektromagnetischen Wandler nach Leysieffer (Leysieffer et al.: "Ein implantierbarer piezoelektrischer Hörgerätwandler für Innenohrschwerhörige", HNO 1997/45, S. 792-800, DE-C-13 04 358, DE-C-198 40 211, DE-A-198 40 212). Auch bei dem elektromagnetischen Wandlersystem nach Maniglia (Maniglia et al.: "Contactless semi-implantable electromagnetic middle ear device for the treatment of sensorineural hearing loss", Otolaryngologic Clinics Of North America, Vol. 28/1 (1995), S. 121-113) wird bei intakter Ossikelkette an letzterer ein Permanentmagnet dauerhaft mechanisch fixiert, der jedoch über eine Luftspaltkopplung von einer Spule mechanisch angetrieben wird.

[0009] Bei den beschriebenen Wandler- und Ankopplungsvarianten sind grundsätzlich zwei Implantationsprinzipien zu unterscheiden:

a) Bei dem einen befindet sich der elektromechanische Wandler mit seinem aktiven Wandlerelement selbst im Mittelohrbereich in der Paukenhöhle, und er ist dort mit einem Ossikel oder dem Innenohr direkt verbunden (unter anderem US-A-5 624 376).

b) Bei dem anderen befindet sich der elektromechanische Wandler mit seinem aktiven Wandlerelement außerhalb des Mittelohrbereiches in einer artifiziell geschaffenen Mastoidhöhle; die ausgangsseitigen mechanischen Schwingungen werden dann mittels mechanisch passiver Koppellemente über geeignete operative Zugänge (natürlicher aditus ad antrum, Eröffnung des chorda-facialis-Winkels oder über eine artifizielle Bohrung vom Mastoid aus) zum Mittel- beziehungsweise Innenohr übertragen (unter anderem DE-A-198 40 212).

[0010] Ein Vorteil der Varianten nach a) besteht darin, daß der Wandler als so genannter "Floating Mass"-Wandler ausgeführt sein kann, das heißt, das Wandlerelement benötigt keine "Reaktio" über eine feste Verschraubung mit dem Schädelknochen, sondern es schwingt aufgrund von Massenträgheitsgesetzen mit

seinem Wandlergehäuse und überträgt diese direkt auf ein Mittelohrossikel. Dies bedeutet einerseits, daß vorteilhaft auf ein implantierbares Fixationssystem an der Schädelkalotte verzichtet werden kann; andererseits bedeutet diese Variante nachteilig, daß voluminöse artifizielle Elemente in die Paukenhöhle eingebracht werden müssen und deren Langzeit- und Biostabilität insbesondere bei temporären pathologischen Veränderungen des Mittelohres (zum Beispiel otitis media) heute nicht bekannt beziehungsweise gewährleistet sind. Ein weiterer wesentlicher Nachteil besteht darin, daß die Wandler vom Mastoid aus mit ihrer elektrischen Zuleitung ins Mittelohr gebracht werden und dort mit Hilfe geeigneter operativer Werkzeuge fixiert werden müssen; dies erfordert einen erweiterten Zugang durch den chorda-facialis-Winkel und bringt somit eine latente Gefährdung des in unmittelbarer Nachbarschaft gelegenen Gesichtsnerven (nervus facialis) mit sich. Weiterhin sind solche "Floating-Mass-Wandler" dann nur noch sehr eingeschränkt oder überhaupt nicht mehr einsetzbar, wenn das Innenohr zum Beispiel über das ovale Fenster direkt stimuliert werden soll, weil aufgrund pathologischer Veränderungen zum Beispiel der Amboß wesentlich geschädigt ist beziehungsweise gar nicht mehr vorhanden ist und somit ein derartiger Wandler nicht mehr mit einem schwingfähigen und mit dem Innenohr in Verbindung stehenden Ossikel mechanisch verbunden werden kann.

[0011] Ein gewisser Nachteil der Wandlervarianten nach b) ist der Umstand, daß die Wandlergehäuse mit implantierbaren Positionier- und Fixationssystemen an der Schädelkalotte befestigt werden müssen. Ein weiterer Nachteil der Varianten nach b) besteht darin, daß, vorzugsweise mittels geeigneter Laser, Vertiefungen in die Zielossikel eingebracht werden müssen, um das Koppellement applizieren zu können. Dies ist einerseits technisch aufwendig und teuer und bringt andererseits Risiken für den Patienten mit sich. Sowohl bei dem teilimplantierbaren System nach Fredrickson ("Ongoing investigations into an implantable electromagnetic hearing aid for moderate to severe sensorineural hearing loss", Otolaryngologic Clinics Of North America, Vol. 28/1 (1995), S. 107-121) wie auch bei dem vollimplantierbaren Hörsystem nach Leysieffer und Zenner (HNO 1998, Vol. 46, S. 853-863 und 844-852) wird bei der Ankopplung des schwingenden Wandlerteils an den Amboßkörper zur dauerhaften und mechanisch sicheren Schwingungsübertragung davon ausgegangen, daß die Spitze einer Koppelstange, die in eine laserinduzierte Vertiefung des Mittelohrossikels eingebracht wird, langfristig eine Osseointegration erfährt, das heißt, daß die Koppelstange mit dem Ossikel fest verwächst und so eine sichere Übertragung dynamischer Druck- und Zugkräfte gewährleistet. Dieser Langzeiteffekt ist zur Zeit jedoch noch nicht wissenschaftlich gesichert.

[0012] Weiterhin besteht bei dieser Ankopplungsart bei einem technischen Wandlerdefekt der Nachteil, daß eine Entkopplung vom Ossikel zur Entfernung des

Wandler nur mit mechanisch basierten operativen Methoden vorgenommen werden kann, was eine erhebliche Gefährdung des Mittelohres und insbesondere des Innenohres bedeuten kann.

[0013] Der wesentliche Vorteil dieser Wandlerausführungsformen nach b) besteht jedoch darin, daß das Mittelohr weitgehend frei bleibt und der Koppelzugang zum Mittelohr ohne größeres Gefährdungspotential des nervus facialis erfolgen kann.

[0014] Aufgrund der beschriebenen vielfältigen Zugangsvarianten und Ankopplungstechniken implantierbarer elektromechanischer Hörgerätewandler wurden zahlreiche Koppelemente entwickelt und beschrieben, die die mechanische Schwingungsenergie der Wandler möglichst optimal und langzeitstabil auf den Koppelort des Mittel- bzw. Innenohres übertragen sollen. Weiterhin wurden auch implantierbare Hörsysteme angegeben, bei denen nicht nur ein, sondern mehrere elektromechanische Wandler zur Stimulation des geschädigten Gehörs verwendet werden, um den mehrkanaligen cochleären Verstärker möglichst optimal zu simulieren und damit eine weitergehende Rehabilitation des geschädigten Gehörs zu erreichen als mit nur einem Wandler. Auf vorteilhafte Ausbildungen solcher Koppelemente und Wandleranordnungen wird weiter unten näher eingegangen.

[0015] Die Ankopplungsqualität des mechanischen Reizes wird durch viele Parameter beeinflusst, und sie trägt entscheidend mit zur Rehabilitation des Hörschadens und zur empfundenen Hörqualität 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, zum Beispiel durch intraoperative Lasermessungen (beispielsweise durch 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 zum Beispiel 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 solcher Fall nicht vorliegt, besteht grundsätzlich das Interesse, über eine aussagefähige Monitorfunktion der Langzeitentwicklung der Güte der Wandlerankopplung zu verfügen.

[0016] In WO-A-98/36711 wird hierzu eine Methode

vorgeschlagen, die mit objektiven Hörprüfungsmethoden wie zum Beispiel ERA (electric response audiometry), ABR (auditory brainstem response) oder Elektrocochleographie bei teil- und vollimplantierbaren Systemen mit mechanischer oder elektrischer Stimulation des geschädigten beziehungsweise 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 überschwelligigen Bereich wie zum Beispiel Lautheitsskalierungen sind nicht möglich.

[0017] Es wurde auch bereits vorgeschlagen (DE-A-199 14 992), die genannten Nachteile dadurch zu umgehen, dass durch psychoakustische Messungen, das heißt durch subjektive Patientenantworten, die Ankopplungsqualität des elektromechanischen Wandlers an das Mittel- bzw. Innenohr ermittelt wird, ohne dass weitere biologisch-technische Schnittstellen in die Bewertung einbezogen sind, die die Aussagefähigkeit der Bestimmung der Wandlerkopplungsqualität beeinträchtigen. Dies wird dadurch realisiert, dass in dem teil- oder insbesondere vollimplantierbaren Hörsystem implantatseitig ein Audiometer integriert ist. Dieses Audiometer besteht aus einem oder mehreren, von außen einstellbaren beziehungsweise programmierbaren elektronischen Signalgeneratoren, die ein elektrisches Hörprüfungssignal in den Signalverarbeitungspfad des Implantates einspeisen. Der elektromechanische Ausgangswandler des implantierten Hörsystems wird so technisch reproduzierbar und quantitativ bestimmt elektrisch direkt angesteuert; auf diese Weise werden Verfälschungen des Stimulationspegels vermieden, wie sie zum Beispiel durch Köpfhörer- oder insbesondere akustische Freifeldabstrahlungen der audiometrischen Testschalle auftreten können, weil hierbei auch die Sensorbeziehungsweise Mikrofonfunktion mit allen zugehörigen Variabilitäten in die psychoakustische Messung einbezogen ist.

[0018] Dieses Vorgehen hat unter anderem den Vorteil, dass zum Beispiel frequenzspezifische Hörschwellenmessungen mit reinen Sinustönen oder schmalbandigen Signalen (zum Beispiel Terzrauschen) auch bei größeren, zeitlichen Untersuchungsintervallen sehr gut reproduzierbar sind. Weiterhin erlaubt die Methode auch die Gewinnung reproduzierbarer psychoakustischer Daten im überschwelligigen Bereich wie zum Bei-

spiel Lautheitsskalierungen. Darüber hinaus können durch das Anbieten reiner Signale, wie zum Beispiel Sinussignale, auch Nichtlinearitäten subjektiv abgefragt werden, die zum Beispiel durch nachlassende Ankopplungsqualität entstehen können und als "Klirren" hörbar sind. Solche Untersuchungen sind durch die oben genannten objektiven Messmethoden auf der Basis evokeder Potentiale nur eingeschränkt oder gar nicht möglich.

[0019] Alle genannten Methoden zur Prüfung der Ankopplungsqualität des beziehungsweise der elektromechanischen Wandler(s) haben jedoch den beziehungsweise die Nachteile, dass entweder eine subjektive Bewertung des Patienten in das Ergebnis einfließt oder physiologische Schnittstellen mit in die Messung einbezogen sind; beide Aspekte machen das Messergebnis unsicher und stellen daher insbesondere bezüglich der Reproduzierbarkeit eine nicht optimale Lösung dar.

[0020] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein mindestens teilweise implantierbares Hörsystem zu schaffen, das auf besonders zuverlässige Weise selbst intraoperativ eine objektive Messung der Ankopplungsqualität ermöglicht.

[0021] Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, dass bei einem mindestens teilweise implantierbaren Hörsystem zur Rehabilitation einer Hörstörung mit mindestens einem Sensor zur Aufnahme von Schallsignalen und deren Umwandlung in entsprechende elektrische Sensorsignale, einer elektronischen Signalverarbeitungseinheit zur Audiosignalverarbeitung und -verstärkung der Sensorsignale, einer elektrischen Energieversorgungseinheit, die einzelne Komponenten des Systems mit Strom versorgt, sowie mit mindestens einem elektromechanischen Ausgangswandler zur mechanischen Stimulation des Mittel- und/oder Innenohres, erfindungsgemäß das Hörsystem zur objektiven Bestimmung der Ankopplungsqualität des Ausgangswandlers mit einer Impedanzmessanordnung zum Ermitteln der mechanischen Impedanz der im implantierten Zustand an den Ausgangswandler angekoppelten biologischen Laststruktur versehen ist.

[0022] Das Prinzip der vorliegenden Erfindung hat insbesondere den Vorteil, dass die Ankopplungsqualität des beziehungsweise der Wandler intraoperativ sofort nach Ankopplung an die biologische Gehörstruktur beurteilt und gegebenenfalls intraoperativ verbessert werden kann, bevor die Implantation ohne genaues Wissen über den Ankopplungserfolg abgeschlossen wird, da der Patient im Regelfall in totaler Anästhesie operiert wird und daher psychoakustische Messungen nicht möglich sind.

[0023] Die vorliegende Erfindung bietet weiterhin den Vorteil, dass im postoperativen Zustand die Ankopplungsqualität des beziehungsweise der Wandler langfristig objektiv beobachtet werden kann, ohne dass der Patient irgendeiner besonderen Prozedur unterzogen werden müsste. Dies erfolgt beispielhaft so, dass die Softwareoberfläche, mit der der Audiologe beziehungs-

weise Hörgeräteakustiker das Implantat des Patienten an den individuellen Hörschaden anpasst, ein Modul enthält, mit dem automatisch bei Softwareinitialisierung oder per aktivem Abruf eine implantatseitige Impedanzmessung ausgelöst wird und die entsprechenden Daten telemetrisch an die Softwareoberfläche zur weiteren Aus- und Bewertung übermittelt werden.

[0024] Weiterhin können erfindungsgemäß ohne aktiven Messbefehl von außen in bestimmten zeitlichen Abständen oder bei Eintreten eines bestimmten Implantat-Betriebszustandes solche Impedanzmessungen vom Implantat selbst ausgelöst und vorgenommen werden, deren Messergebnisse als digitale Daten in einem dafür vorgesehenen Speicherbereich des Implantates bis zum Abruf von außen abgelegt werden.

[0025] Die Impedanzmessanordnung kann eine Anordnung zum Messen der elektrischen Eingangsimpedanz des beziehungsweise der an die biologischen Laststruktur angekoppelten elektromechanischen Ausgangswandler(s) aufweisen. Die Betrags- und Phasendaten dieser elektrischen Eingangsimpedanz spiegeln nämlich die angekoppelten Lastkomponenten wider, weil diese über die elektromechanische Kopplung des beziehungsweise der Wandler(s) transformiert auf der elektrischen Seite erscheinen und daher messbar sind.

[0026] Dabei ist vorzugsweise dem beziehungsweise jedem elektromechanischen Ausgangswandler eine Treibereinheit vorgeschaltet, wobei der betreffende Ausgangswandler an die Treibereinheit über einen Messwiderstand angeschlossen ist und ein Messverstärker vorgesehen ist, an dem als Eingangssignale die an dem Messwiderstand abfallende, dem Wandlerstrom proportionale Messspannung und die Wandlerklemmenspannung anliegen. Um Messverfälschungen vorzubeugen, wird zweckmäßig der Spannungsabfall an dem Messwiderstand hochohmig und massefrei abgegriffen, und der Messwiderstand ist vorteilhaft so bemessen, dass die Summe des Widerstandswertes des Messwiderstandes und des Betrages der komplexen elektrischen Eingangsimpedanz des an die biologischen Laststruktur angekoppelten elektromechanischen Ausgangswandlers groß gegenüber dem Innenwiderstand der Treibereinheit ist. Es sind ferner - vorzugsweise digitale - Mittel zur Bildung des Quotienten aus Wandlerklemmenspannung und Wandlerstrom vorgesehen.

[0027] Alternativ kann im Rahmen der Erfindung die Impedanzmessanordnung aber auch zur direkten Messung der mechanischen Impedanz der an den elektromechanischen Ausgangswandler angekoppelten biologischen Laststruktur ausgelegt und in den Ausgangswandler auf dessen aktorischer Ausgangsseite integriert sein, wobei vorzugsweise die Impedanzmessanordnung zum Erzeugen von Messsignalen ausgelegt ist, die nach Betrag und Phase der auf die biologische Laststruktur wirkenden Kraft beziehungsweise der Schnelle des Koppel-elementes mindestens näherungsweise proportional sind. In diesem Fall ist zur Verarbei-

tung der Messsignale vorteilhaft ein zweikanaliger Messverstärker mit Multiplexerfunktion vorgesehen, und es sind - vorzugsweise digitale - Mittel zur Bildung des Quotienten aus dem Messsignal entsprechend der auf die biologische Laststruktur wirkenden Kraft und dem Messsignal entsprechend der Schnelle des Koppelementes vorhanden.

[0028] Bei der direkten Impedanzmessung können der elektromechanische Ausgangswandler und die Impedanzmessanordnung in einem gemeinsamen Gehäuse untergebracht sein, das gegebenenfalls auch den Messverstärker aufnimmt.

[0029] Die beschriebenen Impedanzmessungen sind in keiner Weise auf eine Messfrequenz oder einen Messpegel beschränkt. Sowohl bei indirekter wie bei direkter Messung der mechanischen Impedanz der biologischen Laststruktur sind vielmehr vorteilhaft - vorzugsweise digitale - Mittel zum Ermitteln der mechanischen Impedanz der im implantierten Zustand an den Ausgangswandler angekoppelten biologischen Laststruktur in Abhängigkeit von der Frequenz und/oder dem Pegel des von dem Ausgangswandler abgegebenen Stimulationssignals vorgesehen. Gerade durch Messungen über den gesamten Übertragungsfrequenzbereich und Stimulationspegelbereich des betreffenden Hörimplantates können in der postoperativen Beobachtungsphase wichtige Detailaussagen über lineare und insbesondere nichtlineare Variationen der Ankopplungsqualität des beziehungsweise der elektromechanischen Wandler gewonnen werden. So kann beispielsweise erwartet werden, dass eine mechanische Nichtlinearität der Ankopplung an ein Mittelohr ossikel ("Klirren"), welche die übertragene Klangqualität negativ beeinflussen kann, durch elektrische Pegelvariation der Impedanzmessung ermittelt werden kann.

[0030] In weiterer Ausgestaltung der Erfindung können durch - vorzugsweise digitale - Mittel zum Ermitteln der spektralen Lage von Resonanzfrequenzen in dem Verlauf der gemessenen Impedanz über der Stimulationsfrequenz sowie zum Ermitteln der Differenz zwischen den bei den Resonanzfrequenzen auftretenden Impedanzmesswerten vorgesehen sein. Diese Differenz gibt Auskunft über die mechanischen Schwinggüten.

[0031] Das erläuterte Vorgehen lässt sich grundsätzlich bei allen bekannten elektromechanischen Wandlungsprinzipien wie elektromagnetischen, elektrodynamischen, magnetostriktiven, dielektrischen und insbesondere bei piezoelektrischen Wandlern einsetzen, so dass bei der Systemauslegung des Hörimplantates bezüglich der Wandlerform(en) prinzipiell keine Einschränkung besteht und damit bei mehrkanaliger aktiver Systemauslegung auch Mischformen verschiedener Wandlerprinzipien zur optimalen Gehörstimulation möglich sind.

[0032] Der elektromechanische Ausgangswandler kann im implantierten Zustand mit der biologischen Laststruktur über ein passives Koppelement und/oder

über eine Koppelstange in mechanischer Verbindung stehen, und die Impedanzmessanordnung kann in die Koppelstange eingefügt sein.

[0033] Vorzugsweise ist die elektronische Signalverarbeitungseinheit auch zum Verarbeiten der Signale der Impedanzmessanordnung ausgelegt. Vorteilhaft weist die Signalverarbeitungseinheit einen digitalen Signalprozessor zum Verarbeiten der Schallsensorsignale und/oder zum Generieren von digitalen Signalen für eine Tinnitusmaskierung sowie zum Verarbeiten der Signale der Impedanzmessanordnung auf. Zur jeweiligen aktuellen Messung der elektrischen Wandlerimpedanz kann der Signalprozessor das Audiosignal des Hörsystems kurzzeitig unterbrechen, um die entsprechenden Messsignale einzuspeisen, die beispielsweise vom Signalprozessor selbst erzeugt werden.

[0034] Wenn auf eine Pegelanalyse bezüglich Nichtlinearitäten der Wandlerankopplung über den ganzen Pegelnutzbereich des Implantates verzichtet wird, kann die elektrische Wandlerimpedanzmessung auch unterhalb der Ruhehörschwelle des individuellen Patienten erfolgen, um den Patienten nicht durch die Messsignale zu stören. Dazu können die individuellen, spektralen Ruhehörschwelldaten des betreffenden Patienten in einem Speicherbereich des Systems abgelegt sein, auf welche die Messsoftware des Signalprozessors dann jeweils Bezug nimmt.

[0035] Der Signalprozessor kann statisch in der Weise ausgelegt sein, dass entsprechende Softwaremodule aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse einmalig in einem Programmspeicher des Signalprozessors abgelegt werden und unverändert bleiben. Liegen dann aber später zum Beispiel aufgrund neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse verbesserte Algorithmen zur Sprachsignalaufbereitung und -verarbeitung vor und sollen diese genutzt werden, muss durch einen invasiven, operativen Patienteneingriff das gesamte Implantat oder das Implantatmodul, das die entsprechende Signalverarbeitungseinheit enthält, gegen ein neues mit der veränderten Betriebssoftware ausgetauscht werden. Dieser Eingriff birgt erneute medizinische Risiken für den Patienten und ist mit hohem Aufwand verbunden.

[0036] Diesem Problem kann dadurch begegnet werden, dass in weiterer Ausgestaltung der Erfindung dem Signalprozessor zur Aufnahme und Wiedergabe eines Betriebsprogramms eine wiederholt beschreibbare, implantierbare Speicheranordnung zugeordnet ist, und mindestens Teile des Betriebsprogramms durch von einer externen Einheit über eine Telemetrie Einrichtung übermittelte Daten geändert oder ausgetauscht werden können. Auf diese Weise lässt sich nach Implantation des implantierbaren Systems die Betriebssoftware, einschließlich von Software zur Ansteuerung der vorstehend erläuterten schaltbaren Kupplungsanordnung, als solche verändern oder auch vollständig austauschen, wie dies für im übrigen bekannte Systeme zur Rehabilitation von Hörstörungen in DE-C-199 15 846 erläutert ist.

[0037] Bevorzugt ist die Auslegung so beschaffen, dass darüber hinaus bei vollimplantierbaren Systemen auch in an sich bekannter Weise Betriebsparameter, das heisst patientenspezifische Daten, wie beispielsweise audiologische Anpassdaten, oder veränderbare Implantatsystemparameter (zum Beispiel als Variable in einem Softwareprogramm zur Ansteuerung der schaltbaren Kupplungsanordnung oder zur Regelung einer Batterienachladung) nach der Implantation transkutan, das heißt drahtlos durch die geschlossene Haut, in das Implantat übertragen und damit verändert werden können. Dabei sind die Softwaremodule bevorzugt dynamisch, oder mit anderen Worten lernfähig, ausgelegt, um zu einer möglichst optimalen Rehabilitation der jeweiligen Hörstörung zu kommen. Insbesondere können die Softwaremodule adaptiv ausgelegt sein, und eine Parameteranpassung kann durch "Training" durch den Implantatträger und weitere Hilfsmittel vorgenommen werden.

[0038] Weiterhin kann die Signalverarbeitungselektronik ein Softwaremodul enthalten, das eine möglichst optimale Stimulation auf der Basis eines lernfähigen neuronalen Netzwerkes erreicht. Das Training dieses neuronalen Netzwerkes kann durch den Implantatträger erfolgen und/oder unter Zuhilfenahme weiterer externer Hilfsmittel.

[0039] Die Speicheranordnung zum Speichern von Betriebsparametern und die Speicheranordnung zur Aufnahme und Wiedergabe des Betriebsprogramms können als voneinander unabhängige Speicher implementiert sein; es kann sich jedoch auch um einen einzigen Speicher handeln, in dem sowohl Betriebsparameter als auch Betriebsprogramme abgelegt werden können.

[0040] Die vorliegende Lösung erlaubt eine Anpassung des Systems an Gegebenheiten, die erst nach Implantation des implantierbaren Systems erfassbar sind. So sind beispielsweise bei einem mindestens teilweise implantierbaren Hörsystem zur Rehabilitation einer monauralen oder binauralen Innenohrstörung sowie eines Tinnitus mit mechanischer Stimulation des Innenohres die sensorischen (Schallsensor beziehungsweise Mikrofon) und aktorischen (Ausgangssimulator) biologischen Schnittstellen immer abhängig von den anatomischen, biologischen und neurophysiologischen Gegebenheiten, zum Beispiel von dem interindividuellen Einheilprozess. Diese Schnittstellenparameter können individuell insbesondere auch zeitvariant sein. So können beispielsweise das Übertragungsverhalten eines implantierten Mikrofons aufgrund von Gewebelagen und das Übertragungsverhalten eines an das Innenohr angekoppelten elektromechanischen Wandlers aufgrund unterschiedlicher Ankopplungsqualität interindividuell und individuell variieren. Solche Unterschiede der Schnittstellenparameter, die sich bei den aus dem Stand der Technik bekannten Vorrichtungen nicht einmal durch den Austausch des Implantats mindern beziehungsweise eliminieren ließen, können vorliegend

durch Veränderung beziehungsweise Verbesserung der Signalverarbeitung des Implantats optimiert werden.

[0041] Bei einem mindestens teilweise implantierbaren Hörsystem kann es sinnvoll oder notwendig werden, nach Implantation verbesserte Signalverarbeitungsalgorithmen zu implementieren. Dabei sind insbesondere zu nennen:

- 5 - Sprachanalyseverfahren (zum Beispiel Optimierung einer Fast-Fourier-Transformation (FFT)),
- 10 - statische oder adaptive Störschallerkennungsverfahren,
- 15 - statische oder adaptive Störschallunterdrückungsverfahren,
- 20 - Verfahren zur Optimierung des systeminternen Signal-Rauschabstandes,
- optimierte Signalverarbeitungsstrategien bei progressiver Hörstörung,
- 25 - ausgangspiegelbegrenzende Verfahren zum Schutz des Patienten bei Implantatfehlfunktionen beziehungsweise externen Fehlprogrammierungen,
- 30 - Verfahren zur Vorverarbeitung mehrerer Sensor-(Mikrofon-)signale, insbesondere bei binauraler Positionierung der Sensoren,
- 35 - Verfahren zur binauralen Verarbeitung zweier oder mehrerer Sensorsignale bei binauraler Sensorpositionierung, zum Beispiel Optimierung des räumlichen Hörens beziehungsweise Raumorientierung,
- 40 - Phasen- beziehungsweise Gruppenlaufzeit-Optimierung bei binauraler Signalverarbeitung,
- 45 - Verfahren zur optimierten Ansteuerung der Ausgangsstimulatoren, insbesondere bei binauraler Positionierung der Stimulatoren.

[0042] Mit dem vorliegenden System lassen sich auch nach der Implantation unter anderem die folgenden Signalverarbeitungsalgorithmen implementieren:

- 50 - Verfahren zur Rückkopplungsunterdrückung beziehungsweise -minderung,
- Verfahren zur Optimierung des Betriebsverhaltens des beziehungsweise der Ausgangswandler (zum Beispiel Frequenz- und Phasengangoptimierung, Verbesserung des Impulsübertragungsverhaltens),
- 55 - Sprachsignal-Kompressionsverfahren bei Innen-

ohrschwerhörigkeiten,

- Signalverarbeitungsmethoden zur Recruitment-Kompensation bei Innenohrschwerhörigkeiten.

[0043] Des weiteren ist bei Implantatsystemen mit einer sekundären Energieversorgungseinheit, das heißt einem nachladbaren Akkumulatorsystem, aber auch bei Systemen mit primärer Batterieversorgung davon auszugehen, dass diese elektrischen Energiespeicher mit voranschreitender Technologie immer größere Lebensdauern und damit steigende Verweilzeiten im Patienten ermöglichen. Es ist davon auszugehen, dass die Grundlagen- und Applikationsforschung für Signalverarbeitungs-Algorithmen schnelle Fortschritte macht. Die Notwendigkeit oder der Patientenwunsch einer Betriebssoftwareanpassung beziehungsweise -veränderung wird daher voraussichtlich vor Ablauf der Lebensdauer der implantatinternen Energiequelle eintreten. Das vorliegend beschriebene System erlaubt eine derartige Anpassung der Betriebsprogramme des Implantats auch im bereits implantierten Zustand.

[0044] Vorzugsweise ist ferner eine Zwischenspeicheranordnung vorgesehen, in welcher von der externen Einheit über die Telemetrie-einrichtung übermittelte Daten vor dem Weiterleiten an den Signalprozessor zwischengespeichert werden können. Auf diese Weise lässt sich der Übertragungsvorgang von der externen Einheit zu dem implantierten System abschließen, bevor die über die Telemetrie-einrichtung übermittelten Daten an den Signalprozessor weitergeleitet werden.

[0045] Des weiteren kann eine Überprüfungslogik vorgesehen sein, die in der Zwischenspeicheranordnung gespeicherte Daten vor dem Weiterleiten an den Signalprozessor einer Überprüfung unterzieht. Es kann ein Mikroprozessorbaustein, insbesondere ein Mikrocontroller, zum implantatinternen Steuern des Signalprozessors über einen Datenbus vorgesehen sein, wobei zweckmäßig die Überprüfungslogik und die Zwischenspeicheranordnung in dem Mikroprozessorbaustein implementiert sind und wobei über den Datenbus und die Telemetrie-einrichtung auch Programmteile oder ganze Softwaremodule zwischen der Außenwelt, dem Mikroprozessorbaustein und dem Signalprozessor übermittelt werden können.

[0046] Dem Mikroprozessorbaustein ist vorzugsweise eine implantierbare Speicheranordnung zum Speichern eines Arbeitsprogramms für den Mikroprozessorbaustein zugeordnet, und mindestens Teile des Arbeitsprogramms für den Mikroprozessorbaustein können durch von der externen Einheit über die Telemetrie-einrichtung übermittelte Daten geändert oder ausgetauscht werden.

[0047] In weiterer Ausgestaltung der Erfindung können mindestens zwei Speicherbereiche zur Aufnahme und Wiedergabe mindestens des Betriebsprogramms des Signalprozessors vorgesehen sein. Dies trägt zur Fehlersicherheit des Systems bei, indem durch das

mehrfache Vorhandensein des Speicherbereichs, welcher das beziehungsweise die Betriebsprogramme enthält, beispielsweise nach einer Übertragung von extern oder aber beim Einschalten des Implantats eine Überprüfung der Fehlerfreiheit der Software durchgeführt werden kann.

[0048] Analog hierzu kann auch die Zwischenspeicheranordnung mindestens zwei Speicherbereiche zur Aufnahme und Wiedergabe von von der externen Einheit über die Telemetrie-einrichtung übermittelten Daten aufweisen, so dass nach einer Datenübertragung von der externen Einheit noch im Bereich des Zwischenspeichers eine Überprüfung der Fehlerfreiheit der übermittelten Daten vorgenommen werden kann. Die Speicherbereiche können zur beispielsweise komplementären Ablage der von der externen Einheit übermittelten Daten ausgelegt sein. Mindestens einer der Speicherbereiche der Zwischenspeicheranordnung kann aber auch zur Aufnahme nur eines Teils der von der externen Einheit übermittelten Daten ausgelegt sein, wobei in diesem Fall die Überprüfung der Fehlerfreiheit der übermittelten Daten abschnittsweise erfolgt.

[0049] Um zu gewährleisten, dass bei Übertragungsfehlern ein erneuter Übertragungsvorgang gestartet werden kann, kann dem Signalprozessor ferner ein vorprogrammierter, nicht überschreibbarer Festspeicherbereich zugeordnet sein, in welchem die für einen "Minimalbetrieb" des Systems erforderlichen Anweisungen und Parameter gespeichert sind, beispielsweise Anweisungen, die nach einem "Systemabsturz" zumindest einen fehlerfreien Betrieb der Telemetrie-einrichtung zum Empfang eines Betriebsprogramms sowie Anweisungen zum Einspeichern desselben in die Steuerlogik gewährleisten.

[0050] Wie bereits erwähnt, ist die Telemetrie-einrichtung in vorteilhafter Weise außer zum Empfang von Betriebsprogrammen von der externen Einheit auch zur Übermittlung von Betriebsparametern zwischen dem implantierbaren Teil des Systems und der externen Einheit ausgelegt, so dass einerseits solche Parameter von einem Arzt, einem Hörgeräteakustiker oder dem Träger des Systems selbst eingestellt werden können (zum Beispiel Lautstärke), andererseits das System aber auch Parameter an die externe Einheit übermitteln kann, beispielsweise um den Status des Systems zu überprüfen.

[0051] Ein vollständig implantierbares Hörsystem der vorliegend erläuterten Art kann implantatseitig neben der aktorischen Stimulationsanordnung und der Signalverarbeitungseinheit mindestens einen implantierbaren Schallsensor und ein nachladbares elektrisches Speicherelement aufweisen, wobei in einem solchen Fall eine drahtlose, transkutane Ladevorrichtung zum Laden des Speicherelements vorgesehen sein kann. Es versteht sich jedoch, dass zur Energieversorgung auch eine Primärzelle oder eine andere Energieversorgungseinheit vorhanden sein kann, die keine transkutane Nachladung benötigt. Dies gilt insbesondere, wenn man

berücksichtigt, dass in naher Zukunft vor allem durch Weiterentwicklung der Prozessortechnologie mit wesentlicher Verminderung des Energiebedarfs für elektronische Signalverarbeitung zu rechnen ist, so dass für implantierbare Hörsysteme neue Energieversorgungsformen praktisch anwendbar werden, zum Beispiel eine den Seebeck-Effekt nutzende Energieversorgung, wie sie in DE-C 198 27 898 beschrieben ist. Vorzugsweise ist auch eine drahtlose Fernbedienung zur Steuerung der Implantatfunktionen durch den Implantatträger vorhanden.

[0052] Bei teilimplantierbarer Ausbildung des Hörsystems sind mindestens ein Schallsensor, die elektronische Signalverarbeitungseinheit, die Energieversorgungseinheit sowie eine Modulator/Sender-Einheit in einem extern am Körper, vorzugsweise am Kopf über dem Implantat, zu tragenden externen Modul enthalten. Das Implantat weist den ausgangsseitigen elektromechanischen Wandler und die schaltbare Kupplungsanordnung auf, ist aber energetisch passiv und empfängt seine Betriebsenergie und Steuerdaten für den ausgangsseitigen Wandler und die schaltbare Kupplungsanordnung über die Modulator/Sender-Einheit im externen Modul.

[0053] Das beschriebene System kann bei vollimplantierbarer Auslegung ebenso wie bei teilimplantierbarem Aufbau monaural oder binaural ausgelegt sein. Ein binaurales System zur Rehabilitation einer Hörstörung beider Ohren weist zwei Systemeinheiten auf, die jeweils einem der beiden Ohren zugeordnet sind. Dabei können die beiden Systemeinheiten einander im wesentlichen gleich sein. Es kann aber auch die eine Systemeinheit als Master-Einheit und die andere Systemeinheit als von der Master-Einheit gesteuerte Slave-Einheit ausgelegt sein. Die Signalverarbeitungsmodul der beiden Systemeinheiten können auf beliebige Weise, insbesondere über eine drahtgebundene implantierbare Leitungsverbindung oder über eine drahtlose Verbindung, vorzugsweise eine bidirektionale Hochfrequenzstrecke, eine körperschallgekoppelte Ultraschallstrecke oder eine die elektrische Leitfähigkeit des Gewebes des Implantatträgers ausnutzende Datenübertragungsstrecke, so miteinander kommunizieren, dass in beiden Systemeinheiten eine optimierte binaurale Signalverarbeitung und Wandler-Array-Ansteuerung erreicht wird.

[0054] Bevorzugte Ausführungsbeispiele des erfindungsgemäßen Hörsystems beziehungsweise möglicher teil- und vollimplantierbarer Gesamtsysteme sind nachstehend unter Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen näher beschrieben. Es zeigen:

FIG. 1 ein Blockschaltbild eines vollimplantierbaren Hörsystems zur Rehabilitation einer Mittel- und/oder Innenohrstörung und/oder eines Tinnitus mit Mitteln zur elektrischen Wandlerimpedanzmessung,

FIG. 2 beispielhaft eine mögliche Ausführungsform

des Impedanzmesssystems für einen Wandlerkanal gemäß FIG. 1,

FIG. 3 ein elektromechanisches Ersatzschaltbild für die Näherung eines piezo-elektrischen Ausgangswandlers mit angekoppelten biologischen Lastkomponenten,

FIG. 4 ein Ersatzschaltbild der elektrischen Wandlerimpedanz Z_L entsprechend FIG. 3,

FIG. 5 den Verlauf des Betrages der elektrischen Wandlerimpedanz $|Z_L|$ über der Frequenz f gemäß FIG. 4 in doppeltlogarithmischer Darstellung,

FIG. 6 ein Ausführungsbeispiel eines vollimplantierbaren Hörsystems mit direkter mechanischer Impedanzmessung,

FIG. 7 ein weiteres Ausführungsbeispiel eines vollimplantierbaren Hörsystems mit direkter mechanischer Impedanzmessung

FIG. 8 ein Ausführungsbeispiel eines piezoelektrischen Wandlersystems mit einem Messsystem zur Bestimmung der mechanischen Impedanz gemäß FIG. 6,

FIG. 9 ein Ausführungsbeispiel eines piezoelektrischen Wandlersystems mit einem Messsystem zur Bestimmung der mechanischen Impedanz gemäß FIG. 7,

FIG. 10 ein vollimplantierbares Hörsystem gemäß vorliegender Erfindung sowie

FIG. 11 ein teilimplantierbares Hörsystem gemäß vorliegender Erfindung.

[0055] Bei dem vollimplantierbaren Hörsystem gemäß FIG. 1 wird das externe Schallsignal über einen oder mehrere Schallsensoren (Mikrofone) 10a bis 10n aufgenommen und in analoge elektrische Signale umgewandelt. Im Falle einer Implantatrealisierung zur abschließlichen Rehabilitation eines Tinnitus durch Maskierung oder Noiserfunktion ohne zusätzliche Hörgerätefunktion entfallen diese Sensorfunktionen. Die elektrischen Sensorsignale werden an eine Einheit 11 geleitet, die Teil eines implantierbaren Elektronikmoduls 12 ist und in welcher das oder die Sensorsignale ausgewählt, vorverarbeitet und in Digitalsignale umgewandelt werden (A/D-Wandlung). Die Vorverarbeitung kann beispielsweise in einer analogen linearen oder nicht-linearen Vorverstärkung und Filterung (zum Beispiel Antialiasing-Filterung) bestehen. Das beziehungsweise die digitalisierten Sensorsignale werden einem digitalen Signalprozessor (DSP) 13 zugeführt, der die bestimm-

mungsgemäße Funktion des Hörimplantates ausführt, wie zum Beispiel Audiosignalverarbeitung bei einem System für Innenohrschwerhörigkeiten und/oder Signalgenerierung im Fall eines Tinnitusmaskierers oder Noisers. Der Signalprozessor 13 enthält einen nicht überschreibbaren Festspeicherbereich S_0 , in welchem die für einen "Minimalbetrieb" des Systems erforderlichen Anweisungen und Parameter gespeichert sind, sowie einen Speicherbereich S_1 , in dem die Betriebssoftware der bestimmungsgemäßen Funktion beziehungsweise Funktionen des Implantatsystems abgelegt sind. Vorzugsweise ist dieser Speicherbereich doppelt vorhanden sein (S_1 und S_2). Der wiederholt beschreibbare Programmspeicher zur Aufnahme der Betriebssoftware kann auf EEPROM-Basis oder RAM-Zellen basieren, wobei in diesem Fall dafür gesorgt sollte, dass dieser RAM-Bereich immer durch das implantatinterne Energieversorgungssystem "gepuffert" ist.

[0056] Die digitalen Ausgangssignale des Signalprozessors 13 werden in einem Digital-Analog-Wandler (D/A) 14 in Analogsignale umgewandelt. Dieser D/A-Wandler kann je nach Implantatfunktion auch mehrfach ausgelegt sein beziehungsweise völlig entfallen, wenn zum Beispiel im Falle eines Hörsystems mit elektromagnetischem Ausgangswandler direkt ein zum Beispiel pulswidenmoduliertes, serielles digitales Ausgangssignal des Signalprozessors 13 direkt an den Ausgangswandler übermittelt wird. Das analoge Ausgangssignal des Digital-Analog-Wandlers 14 ist dann zu einer Treiber-einheit 15 geführt, die je nach Implantatfunktion einen ausgangsseitigen elektromechanischen Wandler 16 zur Stimulation des Mittelbeziehungsweise Innenohres ansteuert.

[0057] Bei der in FIG. 1 dargestellten Ausführungsform werden die Signalbearbeitungskomponenten 11 und 13 bis 15 durch einen Mikrocontroller 17 (μC) mit einem oder zwei zugehörigen Speichern S_4 beziehungsweise S_5 über einen bidirektionalen Datenbus 18 gesteuert. In dem beziehungsweise den Speicherbereichen S_4 und S_5 können insbesondere die Betriebssoftwareanteile des Implantatmanagementsystems abgelegt sein, zum Beispiel Verwaltungsüberwachungs- und Telemetriefunktionen. In den Speichern S_1 und/oder S_2 können auch von außen veränderliche, patientenspezifische wie zum Beispiel audiologische Anpassparameter abgelegt sein. Ferner weist der Mikrocontroller 17 einen wiederholt beschreibbaren Speicher S_3 auf, in welchem ein Arbeitsprogramm für den Mikrocontroller 17 abgelegt ist.

[0058] Der Mikrocontroller 17 kommuniziert über einen Datenbus 19 mit einem Telemetriesystem (TS) 20. Dieses Telemetriesystem 20 kommuniziert seinerseits durch die bei 21 angedeutete geschlossene Haut beispielsweise über eine nicht dargestellte induktive Spulenkopplung drahtlos bidirektional mit einem externen Programmiersystem (PS) 22. Das Programmiersystem 22 kann vorteilhaft ein PC-basiertes System mit entsprechender Programmier-, Bearbeitungs-, Darstel-

lungs- und Verwaltungssoftware sein. Über diese Telemetrieschnittstelle wird die zu verändernde beziehungsweise ganz auszutauschende Betriebssoftware des Implantatsystems übertragen und zunächst in dem Speicherbereich S_4 und/oder S_5 des Mikrocontrollers 17 zwischengespeichert. So kann zum Beispiel der Speicherbereich S_5 für eine komplementäre Ablage der von dem externen System übermittelten Daten benutzt werden, und eine einfache Verifikation der Softwareübertragung durch einen Lesevorgang über die Telemetrieschnittstelle kann durchgeführt werden, um die Koinzidenz der Inhalte der Speicherbereiche S_4 und S_5 zu überprüfen, bevor der Inhalt des wiederholt beschreibbaren Speichers S_3 geändert oder ausgetauscht wird.

[0059] Die Betriebssoftware des mindestens teilweise implantierbaren Hörsystems soll gemäß der vorliegend verwendeten Nomenklatur sowohl die Betriebssoftware des Mikrocontrollers 17 (zum Beispiel Housekeeping-Funktionen, wie Energiemanagement oder Telemetriefunktionen) als auch die Betriebssoftware des digitalen Signalprozessors 13 umfassen. So kann zum Beispiel eine einfache Verifikation der Softwareübertragung durch einen Lesevorgang über die Telemetrieschnittstelle durchgeführt werden, bevor die Betriebssoftware oder die entsprechenden Signalverarbeitungsanteile dieser Software in den Programmspeicherbereich S_1 des digitalen Signalprozessors 13 über den Datenbus 18 übertragen werden. Ferner kann auch das Arbeitsprogramm für den Mikrocontroller 17, das beispielsweise in dem wiederholt beschreibbaren Speicher S_3 eingespeichert ist, über die Telemetrieschnittstelle 20 ganz oder teilweise mit Hilfe der externen Einheit 22 geändert oder ausgetauscht werden.

[0060] Auf den D/A-Wandler 14 und den dem jeweils vorliegenden Wandlerprinzip des Ausgangswandlers 16 angepassten Treiberverstärker 15 folgt ein nachstehend näher erläutertes Messsystem (IMS) 25 zur analogen Ermittlung der elektrischen Wandlerimpedanz. Die von dem Messsystem 25 gelieferten analogen Messdaten werden über einen Messverstärker 26 und einen zugehörigen A/D-Wandler 27 verstärkt und in digitale Messdaten umgeformt. Die digitalen Messdaten werden zu dem digitalen Signalprozessor 13 des Hörsystems zur weiteren Verarbeitung und/oder Speicherung übermittelt. Dieses Treiber- und Impedanzermessungssystem mit zugehörigem elektromechanischem Ausgangswandler 16 ist in FIG. 1 gestrichelt umrandet als Einheit 28 dargestellt. Über den Mikrocontroller 17 und die Telemetrie-einheit 20 können die Impedanzmessdaten an die Außenwelt zu dem Programmier- und Darstellungssystem 22 (zum Beispiel ein PC mit entsprechender Hardwareschnittstelle) übermittelt werden.

[0061] Sind in dem implantierbaren Hörsystem mehrere elektromechanische Ausgangswandler vorhanden, ist die Einheit 28 entsprechend mehrfach vorzusehen, wie dies in FIG. 1 gestrichelt dargestellt ist. Die jeweiligen Impedanzmessdaten werden dem digitalen Signal-

prozessor 13 dann über eine entsprechende digitale Datenbusstruktur zur Verfügung gestellt (in FIG. 1 nicht dargestellt).

[0062] Alle elektronischen Komponenten des Implantatsystems werden durch eine primäre oder sekundäre Batterie 30 mit elektrischer Betriebsenergie versorgt.

[0063] FIG. 2 zeigt eine mögliche, einfache Ausführungsform des Impedanzmesssystems 25 für einen Wandlerkanal gemäß FIG. 1. Die von dem digitalen Signalprozessor 13 kommenden digitalen Treiberdaten für den elektromechanischen Wandler 16 werden von dem D/A-Wandler 14 in ein analoges Signal verwandelt und dem Wandlertreiber 15 zugeführt. Im vorliegenden Beispiel ist der Ausgang des Treibers 15 als Spannungsquelle U_o mit dem Innenwiderstand R_i dargestellt. Das analoge Ausgangssignal dieses Treibers 15 wird dem eine komplexe elektrische Impedanz Z_L aufweisenden elektromechanischen Wandler 16 über einen Messwiderstand R_m zugeführt.

[0064] Ist die Summe von R_m und dem Betrag von Z_L groß gegen R_i , so erfolgt eine Spannungseinprägung auf den elektromechanischen Wandler 16. Greift man den Spannungsabfall an R_m mit dem dargestellten Messverstärker (MV) 26 entsprechend hochohmig und massefrei ab, steht eine dem Wandlerstrom I_w proportionale Messspannung U_i zur Verfügung. Gleichzeitig steht dem Messverstärker 26 die Wandlerklemmenspannung U_w zur Verfügung. Durch entsprechende A/D-Wandlung dieser Messspannungen in dem A/D-Wandler 27 stehen dem digitalen Signalprozessor 13 beide Datensätze digital zur Verfügung. Durch entsprechende digitale Quotientenbildung ist somit die Ermittlung der komplexen elektrischen Wandlerimpedanz $Z_L = U_w/I_w$ nach Betrag und Phase möglich. Die jeweiligen Grundfunktionen der Treiber- und Impedanzmeseinheit 28 werden über einen digitalen Steuerbus 31 von dem Mikrokontroller 17 aus eingestellt.

[0065] FIG. 3 zeigt in einem elektromechanischen Ersatzschaltbild die Näherung eines piezoelektrischen Wandlers mit angekoppelten biologischen Lastkomponenten. Der piezoelektrische Wandler wird auf der elektrischen Impedanzseite Z_{Ei} im wesentlichen durch eine Ruhekapazität C_o und einen Verlustleitwert G bestimmt. Auf einen elektromechanischen Einheitswandler 33 mit einem elektromechanischen Wandlerfaktor α folgen die mechanischen Komponenten des Wandlers selbst, die die mechanische Impedanz Z_w darstellen. Wird ein piezoelektrischer Wandler hochabgestimmt betrieben, das heißt, liegt die erste mechanische Resonanzfrequenz am oberen Ende des spektralen Übertragungsbereiches, wie dies in US-A 5 277 694 näher erläutert ist, dann wird die mechanische Impedanz des Wandlers Z_w in erster Näherung gut durch die mechanischen Komponenten dynamische Wandlermasse m_w , Wandlersteifigkeit s_w und den Wandlerreibwiderstand (realer Anteil) W_w bestimmt. Auch die biologische, mechanische Lastimpedanz Z_B soll im vorliegenden Beispiel durch die drei mechanischen Impedanzkomponenten Masse m_B

(zum Beispiel Masse eines Mittelohrhossikels), Steifigkeit s_B (zum Beispiel Steifigkeit des einspannenden Ringbandes der Steigbügel Fußplatte im ovalen Fenster) und Reibwiderstand W_B (zum Beispiel Bindegewebe an der Ankoppelstelle) angenähert sein. Unter der Annahme, dass auf der mechanischen Lastseite sowohl die Wandler- wie auch die biologischen Lastkomponenten dieselbe Schnelle erfahren (mechanische Parallelschaltung), so ergibt sich nach Transformation der mechanischen Komponenten durch den Einheitswandler 33 auf die elektrische Seite ein elektrisches Ersatzschaltbild, das in FIG. 4 dargestellt ist.

[0066] FIG. 4 zeigt das Ersatzschaltbild der elektrischen Wandlerimpedanz Z_L entsprechend FIG. 3, wobei die Spule L_M die Summe der Massen m_w und m_B widerspiegelt, die Kapazität C_M die mechanische Parallelschaltung der Steifigkeiten s_w und s_B und der Widerstand R_M die mechanische Parallelschaltung der Anteile W_w und W_B .

[0067] FIG. 5 zeigt den Verlauf des Betrages der elektrischen Wandlerimpedanz $|Z_L|$ über der Frequenz f gemäß FIG. 4 in doppeltlogarithmischer Darstellung. Man erkennt einen grundsätzlich kapazitiven Verlauf von $|Z_L|$, der durch C_o bestimmt wird. Die auftretende Serienresonanz bei f_1 und die Parallelresonanz bei f_2 werden durch die Komponenten L_M und C_M mit C_o bestimmt. Die Größe $\Delta|Z_L|$ gibt Auskunft über die mechanische Schwinggüte. Somit können aus der spektralen Lage von f_1 und f_2 und der Größe $\Delta|Z_L|$ sehr genaue Informationen über die Ankopplungsqualität und deren zeitlichen Verlauf postoperativ gewonnen werden, insbesondere wenn die Impedanzmessungen den ganzen spektralen und Pegelbereich des Hörimplantates repräsentieren.

[0068] FIG. 6 zeigt ein vollimplantierbares Hörsystem weitgehend übereinstimmend mit dem System gemäß FIG. 1, jedoch mit der Variante der direkten mechanischen Impedanzmessung. Nach dem D/A-Wandler 14 und dem dem vorgesehenen Wandlerprinzip angepassten Treiberverstärker 15 folgt eine in einem Gehäuse 34 untergebrachte Einheit 35 mit einem ausgangsseitigen elektromechanischen Wandler 36, der ein elektromechanisch aktives Element 37, zum Beispiel ein piezoelektrisches und/oder elektromagnetisches System, aufweist. Auf der aktorischen Ausgangsseite ist in den Wandler 36 ein mechanisches Impedanzmesssystem 38 integriert, das im implantierten Zustand die auf die angekoppelte biologische Laststruktur wirkende Kraft F und die Schnelle v eines Koppel-elementes 39 nach Betrag und Phase misst. Die biologische Laststruktur ist nicht dargestellt.

[0069] Das Impedanzmesssystem 38 liefert elektrische, analoge Messsignale S_F und S_v , die jeweils der Kraft F und der Schnelle v proportional sind. Diese analogen Messsignale werden über einen entsprechenden zweikanaligen Messverstärker 40 mit Multiplexerefunktion und zugehörigen A/D-Wandler 27 in digitale Messdaten umgeformt und dem digitalen Signalprozessor 13

des Hörsystems zur weiteren Verarbeitung und/oder Speicherung übermittelt. Die Bildung der komplexen mechanischen Impedanz $\underline{Z}(f, P) = \underline{F}/\underline{v}$ in Abhängigkeit von der Frequenz f und vom Messpegel P kann entweder durch einen Analogrechner in dem Messverstärker 40 erfolgen oder nach entsprechender A/D-Wandlung auf Softwarebasis in dem digitalen Signalprozessor 13. Dieses Treiber- und Impedanzerfassungssystem mit zugehörigem elektromechanischem Wandler 36 ist gestrichelt umrandet als Einheit 41 dargestellt. Über den Mikrokontroller 17 und die Telemetrieinheit 20 können die Impedanzmessdaten an die Außenwelt zu dem Programmier- und Darstellungssystem 22 (zum Beispiel ein PC mit entsprechender Hardwareschnittstelle) übermittelt werden.

[0070] Sind in dem implantierbaren Hörsystem mehrere elektromechanische Wandler 36 vorgesehen, ist die gestrichelt umrandete Einheit 41 entsprechend jeweils zu ergänzen, wie dies in FIG. 6 ebenfalls gestrichelt dargestellt ist. Die jeweiligen Impedanzmessdaten werden dem digitalen Signalprozessor 13 dann über eine entsprechende digitale Datenbusstruktur zur Verfügung gestellt (in FIG. 6 nicht näher dargestellt).

[0071] Die übrigen Komponenten des Hörsystems der FIG. 6 entsprechen denjenigen der FIG. 1 und bedürfen daher keiner weiteren Erläuterung.

[0072] FIG. 7 zeigt ein vollimplantierbares Hörsystem mit der Variante der direkten mechanischen Impedanzmessung entsprechend FIG. 6, wobei hier der entsprechende zweikanalige Messverstärker 40 mit Multiplexerfunktion und der zugehörige A/D-Wandler 27 für die Erfassung des Kraft- und Schnellesignals in das Gehäuse 34 der Einheit 35 integriert sind. Das elektromechanisch aktive Element des Wandlers 36 und das Messsystem zur Ermittlung der mechanischen Lastimpedanz sind hier gemeinsam als Element 42 dargestellt. Das Koppellement zur biologischen Last ist wiederum mit 39 bezeichnet.

[0073] Aufbau und Funktionsweise des Systems gemäß FIG. 7 entsprechen im übrigen denjenigen des Systems nach FIG. 6.

[0074] FIG. 8 zeigt beispielhaft den Aufbau der Einheit 35 gemäß FIG. 6 mit einem piezoelektrischen Wandler-System entsprechend US-A 5 277 694 und einem zusätzlichen Messsystem zur Bestimmung der mechanischen Impedanz. Die in FIG. 8 dargestellte Einheit 35 weist ein biokompatibles, zylindrisches Gehäuse 34 aus elektrisch leitendem Material, beispielsweise Titan, auf, das mit Inertgas gefüllt ist. In dem Gehäuse 34 ist eine schwingungsfähige, elektrisch leitende Membran 46 des ausgangsseitigen elektromechanischen Wandlers 36 angeordnet. Die Membran 46 ist vorzugsweise kreisrund, und sie ist an ihrem Außenrand mit dem Gehäuse 34 fest verbunden. An der in FIG. 8 unteren Seite der Membran 46 sitzt eine dünne Scheibe 47 aus piezoelektrischem Material, zum Beispiel Blei-Zirkonat-Titanat (PZT). Die der Membran 46 zugewendete Seite der Piezoscheibe 47 steht mit der Membran 46 in elek-

trisch leitender Verbindung, und zwar zweckmäßig über eine elektrisch leitende Klebeverbindung. Auf der von der Membran 46 abgewendeten Seite ist die Piezoscheibe 47 mit einem dünnen, flexiblen Draht kontaktiert, der Teil einer Signalleitung 48 ist und der seinerseits über eine hermetische Gehäusedurchführung 49 mit einer außerhalb des Gehäuses 34 liegenden Wandlerzuleitung 50 verbunden ist. Bei 52 ist in FIG. 8 ein Polymerverguss zwischen der Außenseite des Gehäuses 34, der Gehäusedurchführung 49 und der Wandlerzuleitung 50 angedeutet. Ein Masseanschluss 53 ist von der Wandlerzuleitung 50 über die Gehäusedurchführung 49 an die Innenseite des Gehäuses 34 geführt.

[0075] Das Anlegen einer elektrischen Spannung zwischen die Signalleitung 48 und den Masseanschluss 53 bewirkt ein Durchbiegen des Hetero-Verbundes aus Membran 46 und Piezoscheibe 47 und führt somit zu einer Auslenkung der Membran 46. Auch bei der vorliegenden Anordnung vorteilhaft anwendbare Einzelheiten eines solchen piezoelektrischen Wandlers sind im übrigen in US-A 5 277 694 erläutert. Ein ausgangsseitiger elektro-mechanischer Wandler 36 dieser Art hat typischerweise eine relativ hohe mechanische Ausgangsimpedanz, insbesondere eine mechanische Ausgangsimpedanz, die höher ist als die mechanische Lastimpedanz der im implantierten Zustand an den Wandler angekoppelten biologischen Mittel- und/oder Innenohrstruktur.

[0076] Bei dem veranschaulichten Ausführungsbeispiel sind zum Verbinden des Wandlers 36 mit der biologischen Laststruktur, zum Beispiel einem beliebigen Mittelohr-Ossikel, eine Koppelstange 55 und ein passives Koppellement 56 vorgesehen, das an dem von dem Wandler 36 abliegenden Ende der Koppelstange 55 angebracht ist oder von diesem Koppelstangenende selbst gebildet wird. Die Ankopplung der Ausgangsseite des Wandlers 36 an die biologische Laststruktur, beispielsweise ein Zielossikel, erfolgt dabei über das mechanische Impedanzmesssystem 38, das mit der in FIG. 8 oberen Seite der Membran 46, vorzugsweise im Zentrum der Membran, in mechanischer Verbindung steht. Das Impedanzmesssystem 38 kann mit seinem membranseitigen Ende unmittelbar an der Membran 46 und mit ihrem anderen Ende an dem membranseitigen Ende der Koppelstange 55 angreifen; es kann aber auch in die Koppelstange 55 eingefügt sein.

[0077] Die Koppelstange 55 erstreckt sich bei der dargestellten Ausführungsform mindestens näherungsweise senkrecht zu der Membran 46 durch eine elastisch nachgiebige Polymerdichtung 57 hindurch von außen in das Innere des Gehäuses 34. Die Polymerdichtung 57 ist so beschaffen, dass sie im implantierten Zustand Axialschwingungen der Koppelstange 55 zulässt.

[0078] Das Impedanzmesssystem 38 ist innerhalb des Gehäuses 34 untergebracht. Die analogen Messsignale S_F und S_v werden von dem Impedanzmesssystem 38 über Messleitungen 59, 60, gehäuseinterne Si-

gnaldurchführungen 61 und die Gehäusedurchführung 49 zu der Wandlerzuleitung 50 übermittelt. Das Impedanzmesssystem 38 steht ferner über einen Masseanschluss 62 mit dem Gehäuse 34 und über dieses Gehäuse mit dem Masseanschluss 53 in elektrisch leitender Verbindung. Das Bezugspotential der beiden Messsignale S_F und S_V für Kraft und Schnelle ist somit das Wandlergehäuse 34. Ist das Impedanzmesssystem 38 bevorzugt selbst auf der Basis piezoelektrischer Wandler aufgebaut und sind daher aktive elektrische Impedanzwandler in dem Messsystem notwendig, können diese über eine elektrische Phantomspeisung vom Elektronikmodul 12 des implantierbaren Hörsystems aus über eine der beiden Implantatmessleitungen 59, 60 für Kraft oder Schnelle mit Betriebsenergie versorgt werden.

[0079] FIG. 9 zeigt beispielhaft ein piezoelektrisches Wandlermesssystem mit Messsystem zur Bestimmung der mechanischen Impedanz gemäß FIG. 7, wobei hier der Messverstärker 40 und zugehörige A/D-Wandler 27 in einem über Zuleitungen 63 angeschlossenen separaten Elektronikmodul 64 in dem Wandlergehäuse 34 mit untergebracht sind. Das Impedanzmesssystem 38 und das separate Elektronikmodul 64 können über eine elektrische Phantomspeisung vom Elektronikmodul 12 des implantierbaren Hörsystems aus über eine von zwei aktiven Implantatleitungen (Signalleitung 48 für das Aktortreibersignal oder eine Signalleitung 65 für das digitale A/D-Ausgangssignal) mit Betriebsenergie versorgt werden.

[0080] FIG. 10 zeigt schematisch den Aufbau eines vollständig implantierbaren Hörsystems, das als aktorische Stimulationsanordnung einen ausgangsseitigen elektromechanischen Wandler 16 oder 36, beispielsweise den Wandler gemäß FIG. 8 oder FIG. 9, aufweist. Der ausgangsseitige elektromechanische Wandler kann allgemein als beliebiger elektromagnetischer, elektrodynamischer, piezoelektrischer, magnetostriktiver oder dielektrischer (kapazitiver) Wandler ausgebildet sein. Unter anderem kann der in den Figuren 8 und 9 dargestellte Wandler auch in der in DE-C-198 40 211 erläuterten Weise dahingehend modifiziert sein, dass an der in den Figuren 8 und 9 unteren Seite der piezoelektrischen Keramikscheibe 47 ein Permanentmagnet angebracht ist, der nach Art eines elektromagnetischen Wandlers mit einer Elektromagnetspule zusammenwirkt. Ein solcher kombinierter piezoelektrischer/elektromagnetischer Wandler ist besonders im Hinblick auf ein breites Frequenzband und auf die Erzielung relativ großer Schwingungsamplituden mit verhältnismäßig kleiner zugeführter Energie von Vorteil. Bei dem ausgangsseitigen elektromechanischen Wandler kann es sich ferner um eine elektromagnetische Wandleranordnung handeln, wie sie in EP-A-0 984 663 beschrieben ist. In jedem Fall ist zusätzlich die vorliegend erläuterte Messsystem 25 oder 38 vorgesehen.

[0081] Zum Ankoppeln des elektromechanischen Wandlers 16 oder 36 an das Mittel- oder Innenohr eig-

nen sich besonders Koppelanordnungen gemäß US-A-5 941 814, bei denen ein Koppellement außer einem Ankoppelteil für den betreffenden Ankoppelort eine Crimphülse aufweist, die zunächst lose auf einen mit rauher Oberfläche versehenen stabförmigen Teil einer Koppelstange aufgeschoben ist, die in der zuvor erläuterten Weise mit dem Wandler verbunden ist. Beim Implantieren kann die Crimphülse gegenüber der Koppelstange einfach verschoben und gedreht werden, um das Ankoppelteil des Koppellementes mit dem beabsichtigten Ankoppelort exakt auszurichten. Dann wird die Crimphülse fixiert, indem sie mittels eines Crimpwerkzeuges plastisch kaltverformt wird. Alternativ kann das Koppellement mit Bezug auf die Koppelstange auch mittels einer zuziehenden Bandschleife festgelegt werden.

[0082] Weitere vorliegend bevorzugt verwendbare Koppelanordnungen sind im einzelnen in DE-A-199 23 403, DE-A-199 35 029, DE-C-199 31 788, DE-A-199 48 336 und DE-A-199 48 375 beschrieben. So kann gemäß DE-A-199 23 403 ein Koppellement an seinem Ankoppelende eine Kontaktfläche aufweisen, die eine an die Oberflächenform der Ankoppelstelle anpassbare oder angepasste Oberflächenform sowie eine solche Oberflächenbeschaffenheit und Oberflächengröße aufweist, dass es durch Anlegen des Ankoppelendes an die Ankoppelstelle zu einer dynamischen Zug-Druck-Kraftkopplung von Koppellement und Ossikelkette durch Oberflächenadhäsion kommt, die für eine sichere gegenseitige Verbindung von Koppellement und Ossikelkette ausreicht. Das Koppellement kann mit einem im implantierten Zustand an der Ankoppelstelle anliegenden Dämpfungsglied mit entropieelastischen Eigenschaften versehen sein, um eine optimale Schwingungsform der Steigbügelfußplatte oder einer das runde Fenster oder ein artifizielles Fenster in der Cochlea, im Vestibulum oder im Labyrinth abschließenden Membran zu erreichen und das Risiko einer Beschädigung der natürlichen Strukturen im Bereich der Ankoppelstelle während und nach der Implantation besonders gering zu halten (DE-A-199 35 029).

[0083] Das Koppellement kann entsprechend DE-C-199 31 788 mit einer Stellvorrichtung zum wahlweisen Verstellen des Koppellements zwischen einer Offenstellung, in welcher das Koppellement in und außer Eingriff mit der Ankoppelstelle bringbar ist, und einer Schließstellung versehen sein, in welcher das Koppellement im implantierten Zustand mit der Ankoppelstelle in Kraft- und/oder Formschlussverbindung steht.

[0084] Zum mechanischen Ankoppeln des elektromechanischen Wandlers an eine vorgewählte Ankoppelstelle an der Ossikelkette eignet sich ferner eine Koppelanordnung (DE-A-199 48 336), die eine von dem Wandler in mechanische Schwingungen versetzbare Koppelstange sowie ein mit der vorgewählten Ankoppelstelle in Verbindung bringbares Koppellement aufweist, wobei die Koppelstange und das Koppellement über wenigstens eine Kupplung miteinander verbunden

sind und zumindest ein im implantierten Zustand an der Ankoppelstelle anliegender Abschnitt des Koppellements zur verlustarmen Schwingungseinleitung in die Ankoppelstelle ausgelegt ist, wobei eine erste Kupplungshälfte der Kupplung eine Außenkontur mit mindestens näherungsweise der Gestalt einer Kugelkalotte aufweist, die in einer zur Außenkontur wenigstens teilweise komplementären Innenkontur einer zweiten Kupplungshälfte aufnehmbar ist, und wobei die Kupplung gegen Reibkräfte reversibel verschwenk- und/oder drehbar, jedoch bei im implantierten Zustand auftretenden dynamischen Kräften im Wesentlichen starr ist. Entsprechend einer abgewandelten Ausführungsform einer solchen Koppelanordnung (DE-A-199 48 375) hat eine erste Kupplungshälfte der Kupplung eine Außenkontur mit mindestens näherungsweise zylindrischer, vorzugsweise kreiszylindrischer, Gestalt, die in einer zur Außenkontur wenigstens teilweise komplementären Innenkontur einer zweiten Kupplungshälfte aufnehmbar ist, wobei ein im implantierten Zustand an der Ankoppelstelle anliegender Abschnitt des Koppellements zur verlustarmen Schwingungseinleitung in die Ankoppelstelle ausgelegt ist, wobei im implantierten Zustand eine Übertragung von dynamischen Kräften zwischen den beiden Kupplungshälften der Kupplung im Wesentlichen in Richtung der Längsachse der ersten Kupplungshälfte erfolgt, und wobei die Kupplung reversibel an- und abkuppelbar sowie reversibel linear und/oder rotatorisch mit Bezug auf eine Längsachse der ersten Kupplungshälfte verstellbar, jedoch bei im implantierten Zustand auftretenden dynamischen Kräften starr ist.

[0085] Zu dem in FIG. 10 dargestellten vollständig implantierbaren Hörsystem gehören ferner ein implantierbares Mikrofon (Schallsensor) 10, eine drahtlose Fernbedienung 69 zur Steuerung der Implantatfunktionen durch den Implantatträger sowie ein drahtloses, transkutanes Ladesystem mit einem Ladegerät 70 und einer Ladespule 71 zur Nachladung der im Implantat befindlichen sekundären Batterie 30 (Figuren 1, 6 und 7) zur Energieversorgung des Hörsystems.

[0086] Das Mikrofon 10 kann vorteilhaft in der aus EP-A-0 831 673 bekannten Weise aufgebaut und mit einer Mikrofonkapsel, die in einem Gehäuse allseitig hermetisch dicht untergebracht ist, sowie mit einer elektrischen Durchführungsanordnung zum Durchführen mindestens eines elektrischen Anschlusses von dem Innenraum des Gehäuses zu dessen Außenseite versehen sein, wobei das Gehäuse mindestens zwei Schenkel aufweist, die in einem Winkel mit Bezug aufeinander ausgerichtet sind, wobei der eine Schenkel die Mikrofonkapsel aufnimmt und mit einer Schalleintrittsmembran versehen ist, wobei der andere Schenkel die elektrische Durchführungsanordnung enthält und gegenüber der Ebene der Schalleintrittsmembran zurückversetzt ist, und wobei die Geometrie des Mikrofongehäuses so gewählt ist, dass bei Implantation des Mikrofons in der Mastoidhöhle der die Schalleintrittsmembran enthaltende Schenkel vom Mastoid aus in eine artifi-

elle Bohrung in der hinteren, knöchernen Gehörgangswand hineinragt und die Schalleintrittsmembran die Haut der Gehörgangswand berührt. Zur Festlegung des implantierten Mikrofons 38 kann zweckmäßig ein Fixationselement der aus US-A-5 999 632 bekannten Art vorgesehen sein, das eine Manschette aufweist, die mit einem zylindrischen Gehäuseteil den die Schalleintrittsmembran enthaltenden Schenkel umschließt und mit gegen die der Gehörgangshaut zugewendete Seite der Gehörgangswand anlegbaren, vorspringenden, elastischen Flanschteile versehen ist. Dabei beinhaltet das Fixationselement vorzugsweise eine Halterung, welche die genannten Flanschteile vor der Implantation entgegen einer elastischen Rückstellkraft der Flanschteile in einer das Durchstecken durch die Bohrung der Gehörgangswand erlaubenden umgebogenen Stellung hält.

[0087] Die an den Ausgang des Ladegerätes 70 angeschlossene Ladespule 71 bildet vorzugsweise in der aus US-A-5 279 292 bekannten Art Teil eines Sendeserienresonanzkreises, der mit einem nicht veranschaulichten Empfangs-Serienresonanzkreis induktiv gekoppelt werden kann. Der Empfangs-Serienresonanzkreis kann Teil des implantierbaren Elektronikmoduls 12 (Figuren 1, 6 und 7) sein und entsprechend US-A-5 279 292 eine Konstantstromquelle für die Batterie 30 bilden. Dabei liegt der Empfangs-Serienresonanzkreis in einem Batterie-Ladestromkreis, der in Abhängigkeit von der jeweiligen Phase des in dem Ladestromkreis fließenden Ladestromes über den einen oder den anderen Zweig einer Vollweg-Gleichrichterbrücke geschlossen wird.

[0088] Das Elektronikmodul 12 ist bei der Anordnung nach FIG. 10 über eine Mikrofonleitung 72 an das Mikrofon 10 und über die Wandlerzuleitung 50 an den elektromechanischen Wandler 16 beziehungsweise 36 und das Messsystem 25 beziehungsweise 38 angeschlossen.

[0089] FIG. 11 zeigt schematisch den Aufbau eines teilimplantierbaren Hörsystems. Bei diesem teilimplantierbaren System sind ein Mikrofon 10, ein Elektronikmodul 74 für eine elektronische Signalverarbeitung weitestgehend entsprechend FIG. 1, 6 oder 7 (aber ohne das Telemetriesystem 20), die Energieversorgung (Batterie) 30 sowie eine Modulator/Sender-Einheit 75 in einem extern am Körper, vorzugsweise am Kopf über dem Implantat, zu tragenden externen Modul 76 enthalten. Das Implantat ist wie bei bekannten Teilimplantaten energetisch passiv. Sein Elektronikmodul 77 (ohne Batterie 30) empfängt Betriebsenergie und Steuersignale für den Wandler 16 oder 36 und das Messsystem 25 oder 38 über die Modulator/Sender-Einheit 75 im externen Teil 76. Das Elektronikmodul 77 und die Modulator/Sender-Einheit 75 enthalten die notwendige Telemetrieinheit zur Übermittlung der Impedanzmessdaten an die extrakorporale Einheit 76 zur weiteren Auswertung

[0090] Sowohl das vollimplantierbare als auch das teilimplantierbare Hörsystem können monoaural (wie in den Figuren 10 und 11 dargestellt) oder binaural ausge-

legt sein. Ein binaurales System zur Rehabilitation einer Hörstörung beider Ohren weist zwei Systemeinheiten auf, die jeweils einem der beiden Ohren zugeordnet sind. Dabei können die beiden Systemeinheiten einander im wesentlichen gleich sein. Es kann aber auch die eine Systemeinheit als Master-Einheit und die andere Systemeinheit als von der Master-Einheit gesteuerte Slave-Einheit ausgelegt sein. Die Signalverarbeitungsmodule der beiden Systemeinheiten können auf beliebige Weise, insbesondere über eine drahtgebundene implantierbare Leitungsverbindung oder über eine drahtlose Verbindung, vorzugsweise eine bidirektionale Hochfrequenzstrecke, eine körperschallgekoppelte Ultraschallstrecke oder eine die elektrische Leitfähigkeit des Gewebes des Implantatträgers ausnutzende Datenübertragungsstrecke, so miteinander kommunizieren, dass in beiden Systemeinheiten eine optimierte binaurale Signalverarbeitung erreicht wird.

[0091] Folgende Kombinationsmöglichkeiten sind vorsehbar:

- Beide Elektronikmodule können jeweils einen digitalen Signalprozessor gemäß vorstehender Beschreibung enthalten, wobei die Betriebssoftware beider Prozessoren wie beschrieben transkutan veränderbar ist. Dann sorgt die Verbindung beider Module im wesentlichen für den Datenaustausch zur optimierten binauralen Signalverarbeitung zum Beispiel der Sensorsignale.
- Nur ein Modul enthält den beschriebenen digitalen Signalprozessor, wobei dann die Modulverbindung neben der Sensordatenübertragung zur binauralen Schallanalyse und -verrechnung auch für die Ausgangssignalübermittlung zu dem kontralateralen Wandler sorgt, wobei in dem kontralateralen Modul der elektronische Wandlertreiber untergebracht sein kann. In diesem Fall ist die Betriebssoftware des gesamten binauralen Systems nur in einem Modul abgelegt und wird auch nur dort transkutan über eine nur einseitig vorhandene Telemetrieinheit von extern verändert. In diesem Fall kann auch die energetische Versorgung des gesamten binauralen Systems in nur einem Elektronikmodul untergebracht sein, wobei die energetische Versorgung des kontralateralen Moduls drahtgebunden oder drahtlos geschieht.

[0092] Die erläuterten Anordnungen und Maßnahmen eignen sich ohne weiteres auch in Verbindung mit Hörsystemen, bei denen mehrere ausgangsseitige elektromechanische Wandler zur Anregung der flüssigkeitsgefüllten Innenohrräume des geschädigten Innenohrs vorgesehen sind, und bei denen die Signalverarbeitungseinheit eine treibende Signalverarbeitungselektronik aufweist, die jeden der Wandler derart elektrisch ansteuert, dass auf der Basilarmembran des geschädigten Innenohres eine Wanderwellenkonfigurati-

on entsteht, die die Art der Wanderwellenausbildung eines gesunden, nicht geschädigten Innenohres approximiert (ältere EP-Patentanmeldung 00 119 195.6) oder bei denen als aktorische Stimulationsanordnung eine duale intracochleäre Anordnung vorgesehen ist, die in Kombination eine Stimulatoranordnung mit mindestens einem Stimularelement zur mindestens mittelbaren mechanischen Stimulation des Innenohres und eine elektrisch wirkende Reizelektrodenanordnung mit mindestens einer Cochlea-Implant-Elektrode zur elektrischen Stimulation des Innenohres aufweist (ältere EP-Patentanmeldung 01 109 191.5).

15 Patentansprüche

1. Mindestens teilweise implantierbares Hörsystem zur Rehabilitation einer Hörstörung mit mindestens einem Sensor (10) zur Aufnahme von Schallsignalen und deren Umwandlung in entsprechende elektrische Sensorsignale, einer elektronischen Signalverarbeitungseinheit (12; 74, 77) zur Audiosignalverarbeitung und -verstärkung der Sensorsignale, einer elektrischen Energieversorgungseinheit (30), die einzelne Komponenten des Systems mit Strom versorgt, sowie mit mindestens einem elektromechanischen Ausgangswandler (16, 36) zur mechanischen Stimulation des Mittel- und/oder Innenohres, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Hörsystem zur objektiven Bestimmung der Ankopplungsqualität des Ausgangswandlers (16, 36) mit einer Impedanzmessenordnung (25, 38) zum Ermitteln der mechanischen Impedanz der im implantierten Zustand an den Ausgangswandler angekoppelten biologischen Laststruktur versehen ist.
2. System nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Impedanzmessenordnung (25) eine Anordnung zum Messen der elektrischen Eingangsimpedanz des an die biologischen Laststruktur angekoppelten elektromechanischen Ausgangswandlers (16) aufweist.
3. System nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** dem elektromechanischen Ausgangswandlers (16) eine Treibereinheit (15) vorgeschaltet ist, der Ausgangswandler an die Treibereinheit über einen Messwiderstand (R_m) angeschlossen ist und ein Messverstärker (26) vorgesehen ist, an dem als Eingangssignale die an dem Messwiderstand (R_m) abfallende, dem Wandlerstrom (I_w) proportionale Messspannung ($\underline{U}_I$) und die Wandlerklemmenspannung ($\underline{U}_W$) anliegen.
4. System nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Spannungsabfall ($\underline{U}_I$) an dem Messwiderstand (R_m) hochohmig und massefrei abgegriffen wird.

5. System nach Anspruch 3 oder 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Messwiderstand (R_m) so bemessen ist, dass die Summe des Widerstandswertes (R_m) des Messwiderstandes und des Betrages der komplexen elektrischen Eingangsimpedanz (Z_L) des an die biologischen Laststruktur angekoppelten elektromechanischen Ausgangswandlers (16) groß gegenüber dem Innenwiderstand (R_i) der Treibereinheit (15) ist.

5
10
6. System nach einem der Ansprüche 3 bis 5 **gekennzeichnet durch** - vorzugsweise digitale - Mittel (13) zur Bildung des Quotienten aus Wandlerklemmenspannung (U_w) und Wandlerstrom (I_w).

15
7. System nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Impedanzmessanordnung (38) zur direkten Messung der mechanischen Impedanz der an den elektromechanischen Ausgangswandler (36) angekoppelten biologischen Laststruktur ausgelegt und in den Ausgangswandler auf dessen aktorischer Ausgangsseite integriert ist.

20
8. System nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Impedanzmessanordnung (38) zum Erzeugen von Messsignalen (S_F und S_v) ausgelegt ist, die nach Betrag und Phase der auf die biologische Laststruktur wirkenden Kraft (F) beziehungsweise der Schnelle (v) des Koppelementes (55, 56) mindestens näherungsweise proportional sind, und dass zur Verarbeitung der Messsignale (S_F und S_v) vorzugsweise ein zweikanaliger Messverstärker (40) mit Multiplexerfunktion vorgesehen ist.

25
30
9. System nach Anspruch 8 **gekennzeichnet durch** - vorzugsweise digitale - Mittel (13) zur Bildung des Quotienten aus dem Messsignal (S_F) entsprechend der auf die biologische Laststruktur wirkenden Kraft (F) und dem Messsignal (S_v) entsprechend der Schnelle (v) des Koppelementes (55, 56).

35
40
10. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche **gekennzeichnet durch** - vorzugsweise digitale - Mittel (13) zum Ermitteln der mechanischen Impedanz der im implantierten Zustand an den Ausgangswandler (16, 36) angekoppelten biologischen Laststruktur in Abhängigkeit von der Frequenz und/oder dem Pegel des von dem Ausgangswandler (16, 36) abgegebenen Stimulationssignals, sowie vorzugsweise zum Ermitteln der spektralen Lage von Resonanzfrequenzen (f_1 und f_2) in dem Verlauf der gemessenen Impedanz über der Stimulationsfrequenz (f) und vorzugsweise zum Ermitteln der Differenz Δ/Z_L zwischen den bei den Resonanzfrequenzen (f_1 und f_2) auftretenden Impedanzmesswerten.

45
50
55
11. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine Softwareoberfläche zur Anpassung des Hörsystems an den individuellen Hörschaden, ein Modul enthält, mit dem automatisch bei Softwareinitialisierung oder per aktivem Abruf eine implantatseitige Impedanzmessung ausgelöst wird und die entsprechenden Daten telemetrisch an die Softwareoberfläche zur weiteren Aus- und Bewertung übermittelt werden.

5
12. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** es derart ausgelegt ist, dass ohne aktiven Messbefehl von außen in bestimmten zeitlichen Abständen oder bei Eintreten eines bestimmten Implantat-Betriebszustandes vom Implantat selbst Impedanzmessungen ausgelöst und vorgenommen werden, deren Messergebnisse als digitale Daten in einem dafür vorgesehenen Speicherbereich des Implantates bis zum Abruf von außen abgelegt werden.

10
13. System nach einem der Ansprüche 7 bis 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Impedanzmessanordnung (38) in eine Koppelstange (55) eingefügt ist, über welche der elektromechanische Ausgangswandler (16, 36) im implantierten Zustand mit der biologischen Laststruktur in mechanischer Verbindung steht.

15
14. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Signalverarbeitungseinheit (12; 74, 77) einen digitalen Signalprozessor (13) zum Verarbeiten der Schallsensorsignale und/oder zum Generieren von digitalen Signalen für eine Tinnitusmaskierung sowie zum Verarbeiten der Signale der Impedanzmessanordnung (38) aufweist.

20
15. System nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** dem Signalprozessor (13) zur Aufnahme und Wiedergabe eines Betriebsprogramms eine wiederholt beschreibbare, implantierbare Speicheranordnung (S_1, S_2) zugeordnet ist, und mindestens Teile des Betriebsprogramms durch von einer externen Einheit (22) über eine Telemetrieeinrichtung (20) übermittelte Daten geändert oder ausgetauscht werden können.

25
16. System nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet, dass** ferner eine Zwischenspeicheranordnung (S_4, S_5) vorgesehen ist, in welcher von der externen Einheit (22) über die Telemetrieeinrichtung (20) übermittelte Daten vor dem Weiterleiten an den Signalprozessor (13) zwischengespeichert werden können, und vorzugsweise ferner eine Überprüfungslogik (17) vorgesehen ist, um in der Zwischenspeicheranordnung (S_4, S_5) gespeicherte Daten vor dem Weiterleiten an den Signalprozessor (13)

30
35
40
45
50
55

einer Überprüfung zu unterziehen.

17. System nach einem der Ansprüche 14 bis 16, **gekennzeichnet durch** einen Mikroprozessorbaustein (17), insbesondere einen Mikrocontroller, zum implantatinternen Steuern des Signalprozessors (13) über einen Datenbus (18). 5
18. System nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet, dass** über den Datenbus (18) und die Telemetrie- 10
einrichtung (20) auch Programmteile oder ganze Softwaremodule zwischen der Außenwelt, dem Mikroprozessorbaustein (17) und dem Signalpro-
zessor (13) übermittelbar sind. 15
19. System nach einem der Ansprüche 25 bis 27, **dadurch gekennzeichnet, dass** dem Mikroprozes-
sorbaustein (17) eine implantierbare Speicheran-
ordnung (S₃) zum Speichern eines Arbeitspro- 20
gramms für den Mikroprozessorbaustein zugeord-
net ist, und mindestens Teile des Arbeitspro-
gramms für den Mikroprozessorbaustein durch von
der externen Einheit (22) über die Telemetrie-
einrichtung (20) übermittelte Daten geändert oder aus-
getauscht werden können 25

30

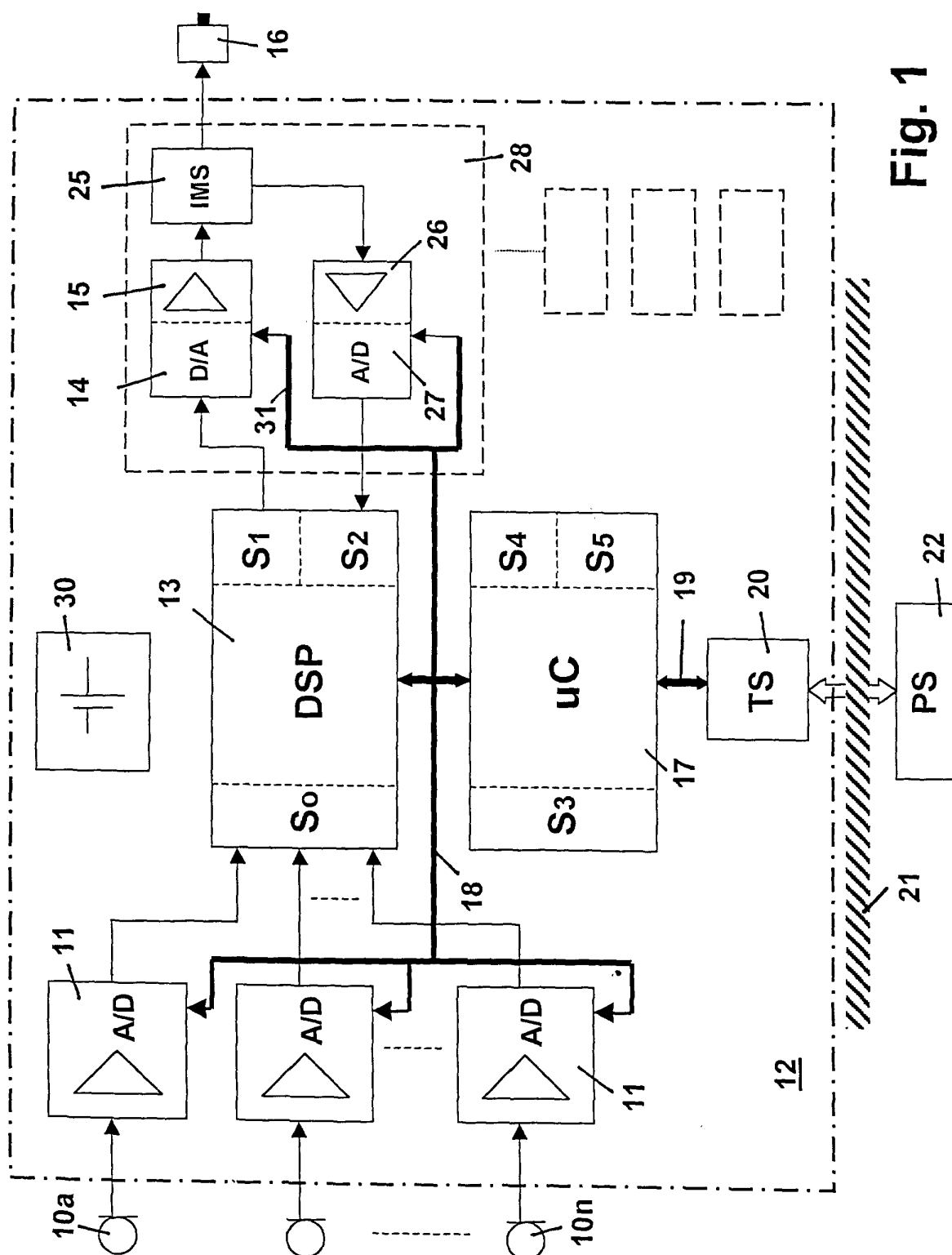
35

40

45

50

55



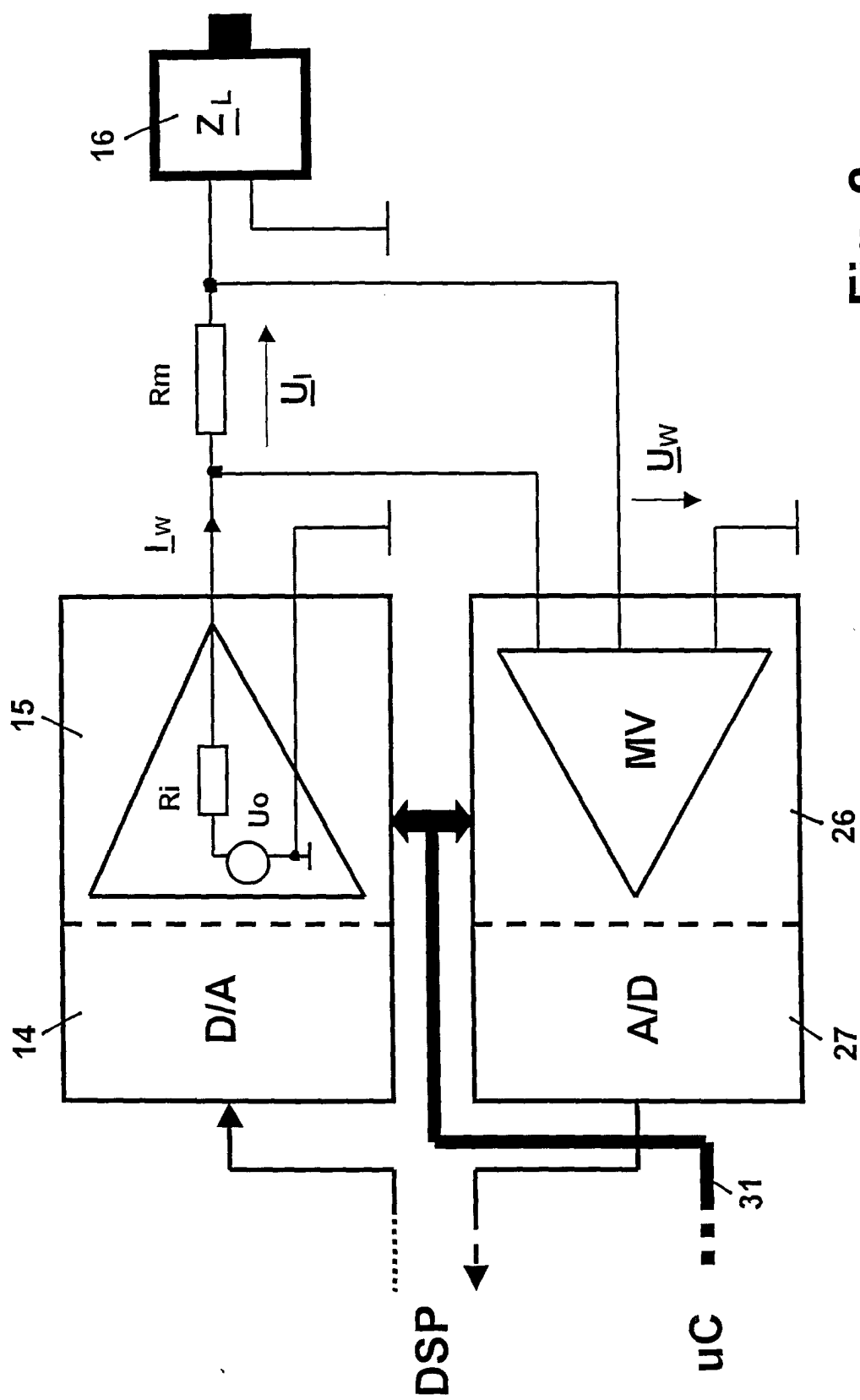


Fig. 2

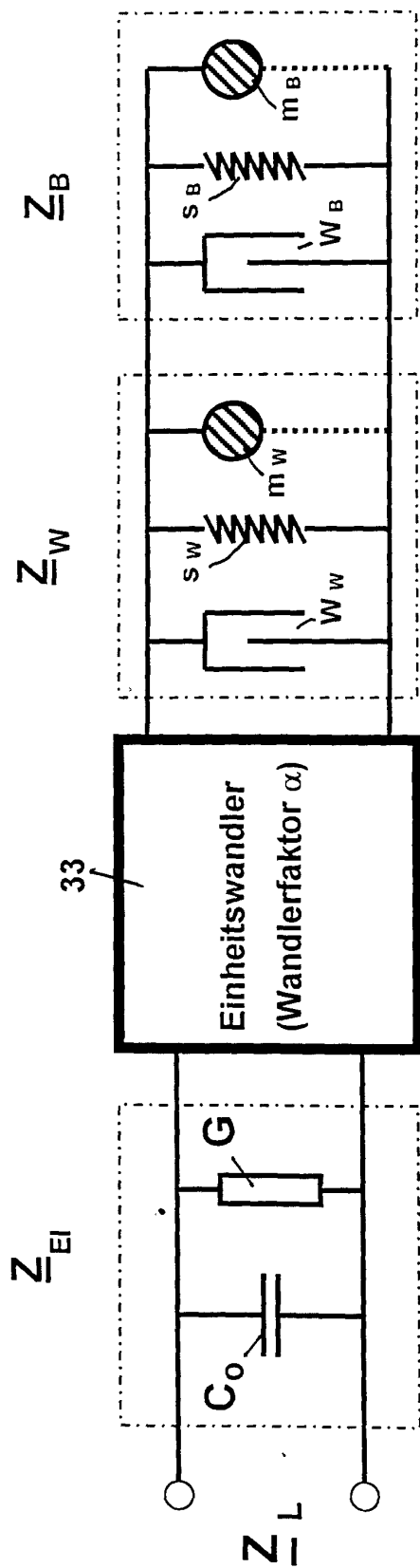


Fig. 3

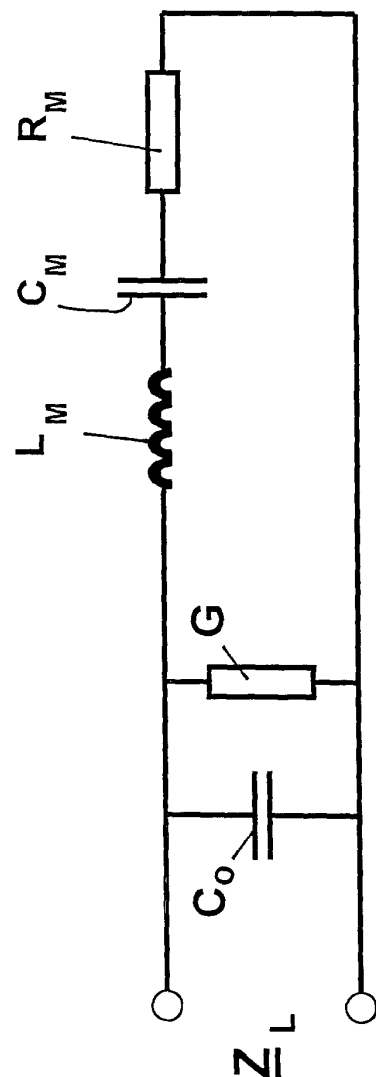


Fig. 4

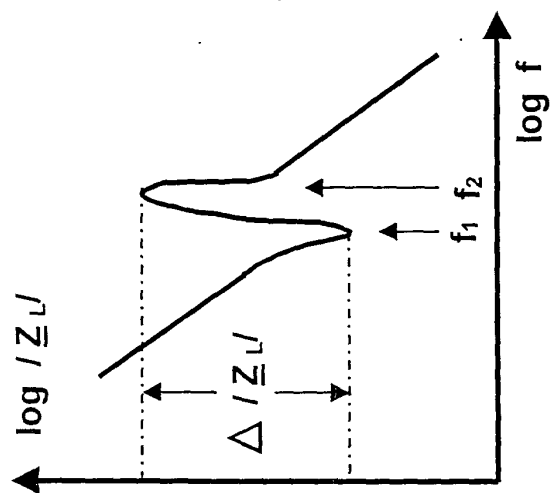


Fig. 5

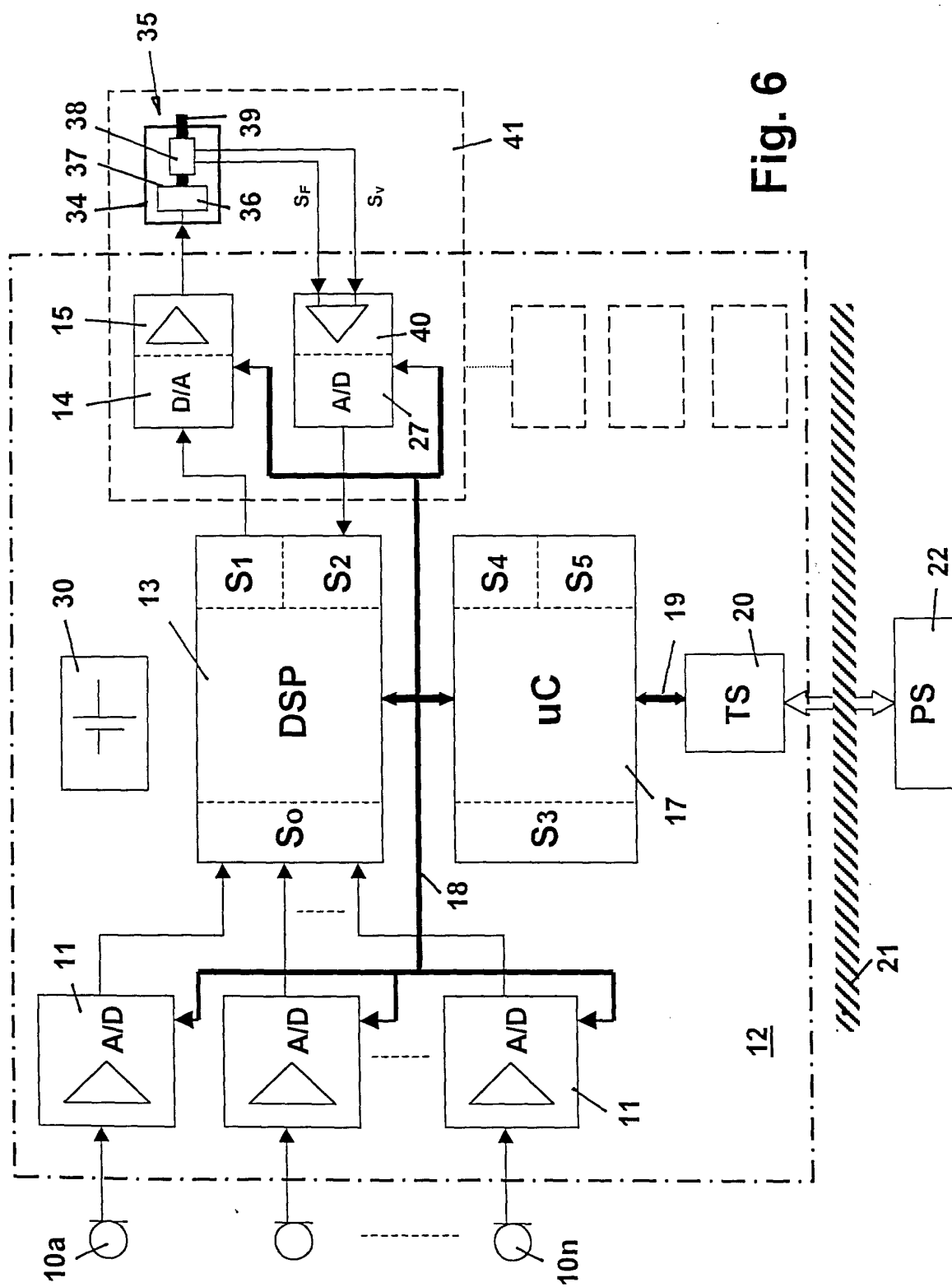


Fig. 6

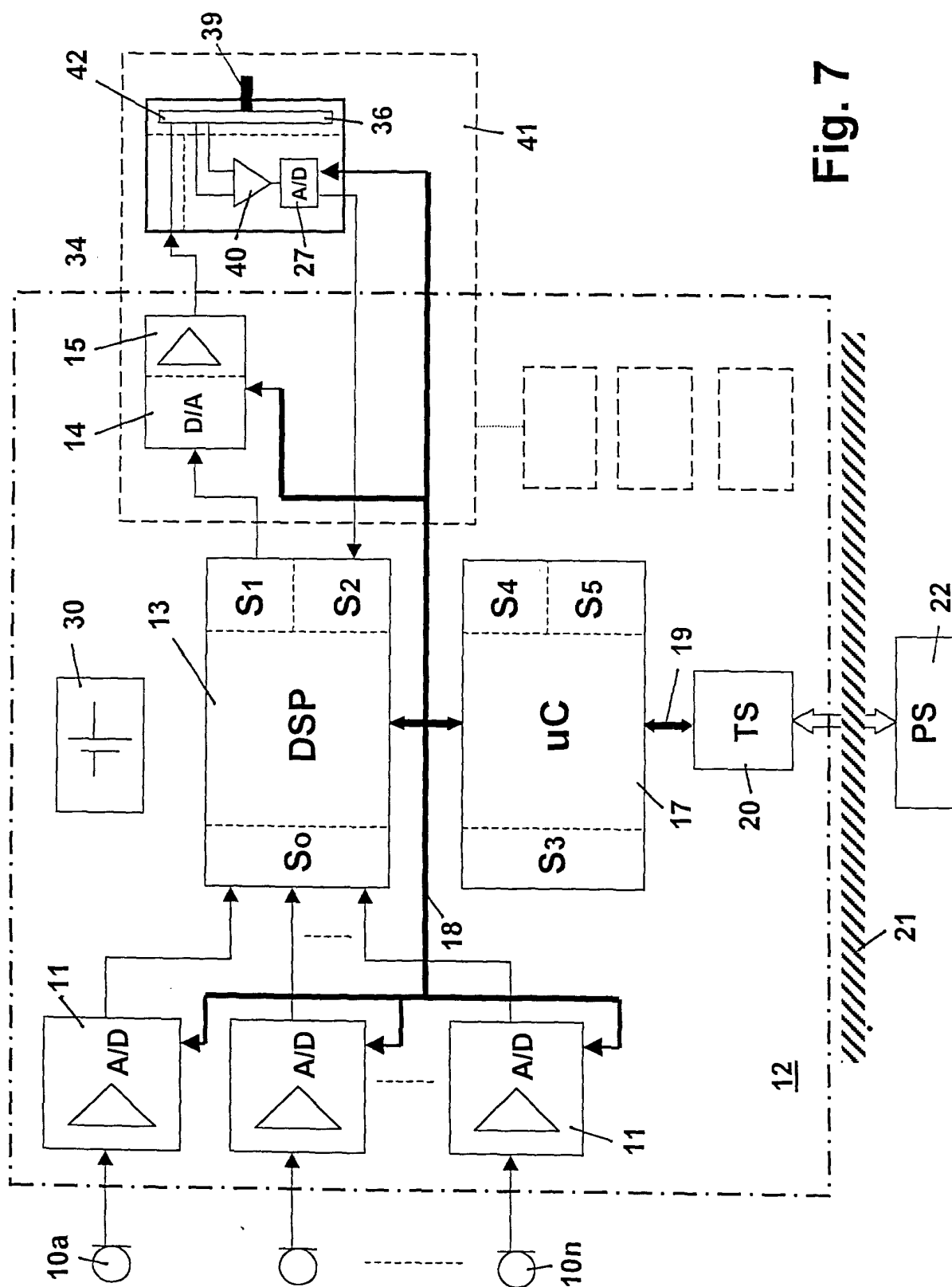


Fig. 7

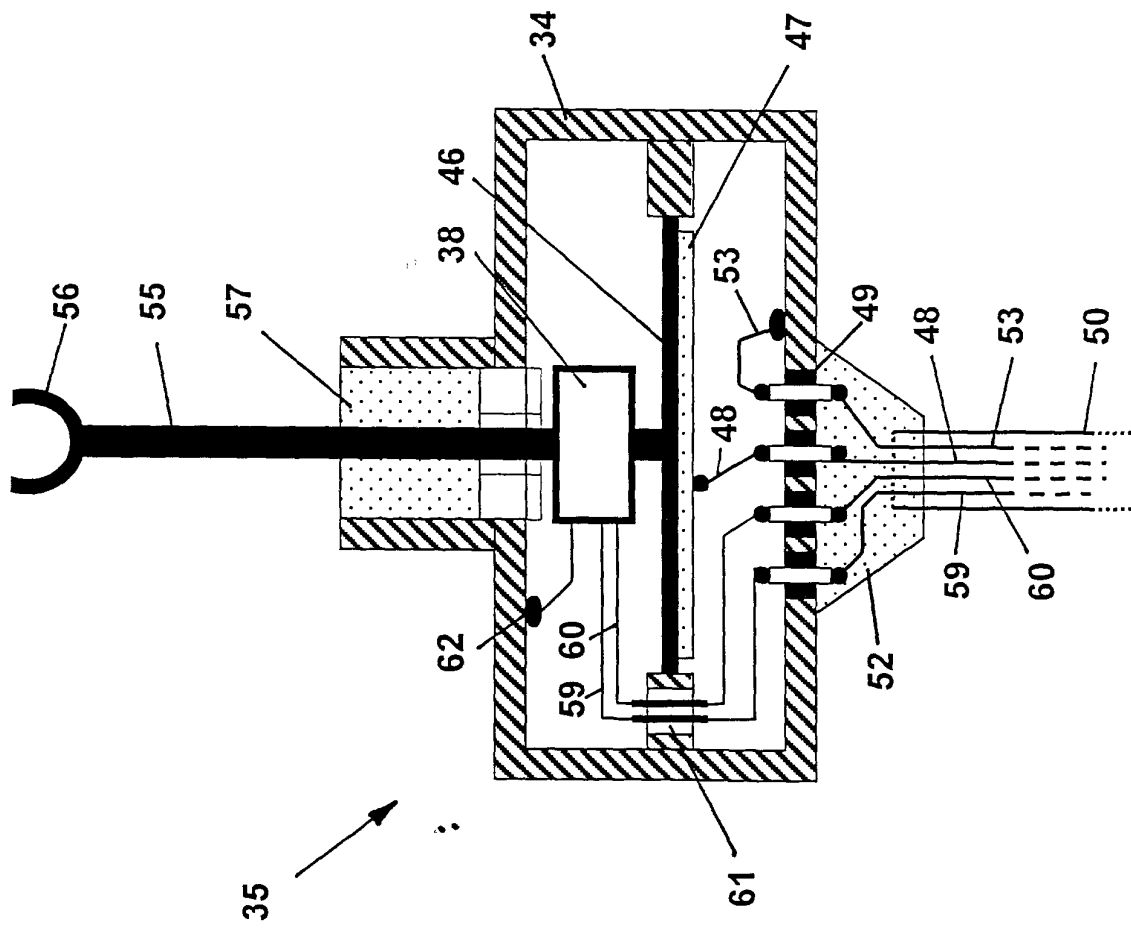


Fig. 8

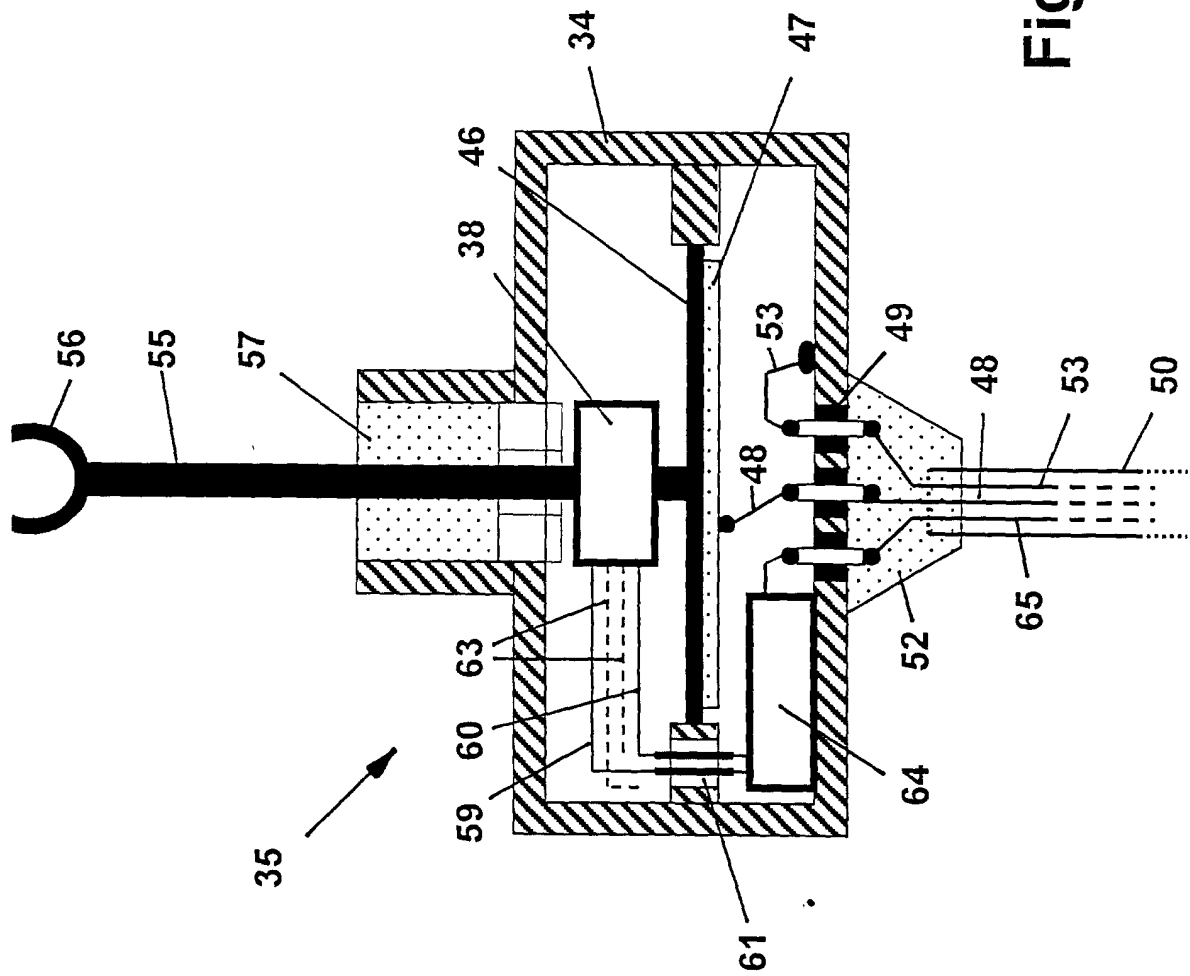
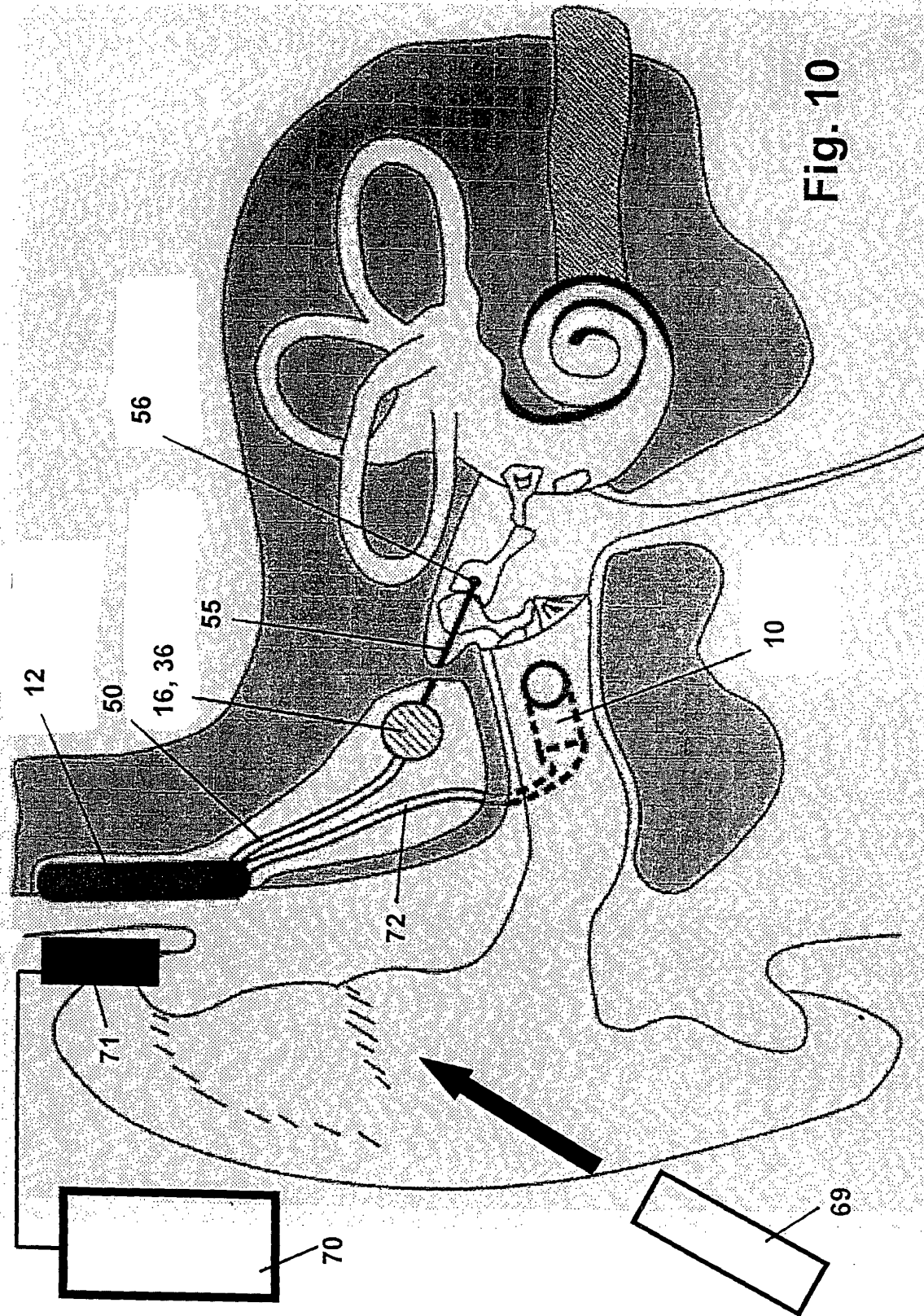


Fig. 9



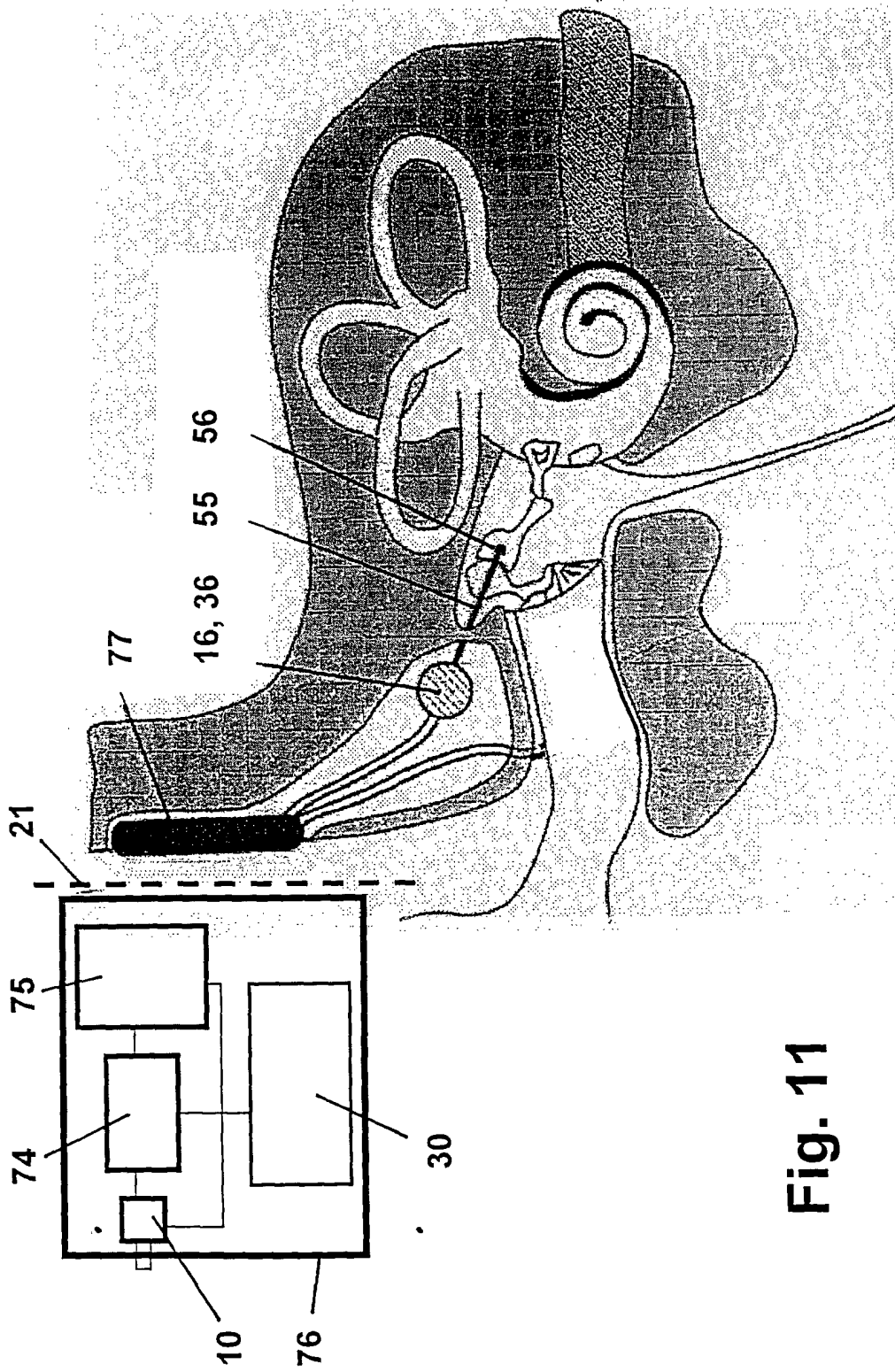


Fig. 11