(51) Int. Cl. 2: A 61 F 11/04

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT

Behördeneigentum

DE 28 23 798 B 1

(11) Auslegeschrift 28 23 798

(21) Aktenzeichen: P 28 23 798.1-34

(22) Anmeldetag: 31. 5. 78

(43) Offenlegungstag: —

(44) Bekanntmachungstag: 13. 9. 79

(30) Unionspriorität:

(32) (33) (31) —

(54) Bezeichnung: Verfahren zur elektrischen Stimulation des Hörnervs und Multikanal-Hörprothese zur Durchführung des Verfahrens

(71) Anmelder: Siemens AG, 1000 Berlin und 8000 München

(72) Erfinder: Hochmair, Erwin, Dr.-Ing.; Hochmair, Ingeborg, Dipl.-Ing.; Wien

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:
HNO, 26.77-84, 1978, S. 77-84
Electronics, 20.02.75, S. 38 u. 40
IEEE Journal of Solid-State Circuits, Vol.
SC-10, Nr. 6, Dezember 1975

ORIGINAL INSPECTED

DE 28 23 798 B 1

9 79 909 537/497

Patentansprüche:

1. Verfahren zur elektrischen Stimulation des Hörnervs über eine Vielfachelektrode einer wenigstens teilweise implantierten Multikanal-Hörprothese mit transkutaner Signalübertragung, bei der verschiedene elektrische Stimuli gleichzeitig an verschiedenen Elektrodenkanälen zur Einwirkung auf den Hörnerv gebracht werden, dadurch gekennzeichnet, daß entlang der Oberfläche eines biegsamen, in die Cochlea einführbaren Führungskörpers mehrere voneinander isolierte und getrennt herausgeführte Kontaktkörper vorhanden sind.

2. Multikanal-Hörprothese zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, die einen externen Schallaufnahme- und Sendeteil sowie eine implantierte Empfänger- und Stimulatorschaltung umfaßt, dadurch gekennzeichnet, daß sowohl das Sendeteil als auch der Empfänger für die gemeinsame Übertragung des stimulierenden Reizsignals und der Versorgungsleistung für die implantierte Schaltung über ein und denselben Kanal ausgelegt sind.

3. Hörprothese zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der biegsame Tragkörper ein in der Flüssigkeit der Cochlea quellendes Material enthält.

4. Hörprothese zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode in Anpassung an die im Mittel von 1,5 auf 0,5 mm abnehmenden Querschnitt der Cochlea nach ihrem Ende hin konisch zuläuft.

5. Hörprothese zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode an ihrem Ende abgestumpft ist und dort einen Kontaktkörper trägt.

6. Hörprothese zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kontaktkörper kugelförmig sind.

7. Hörprothese zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kontaktkörper in Reihe entlang der Elektrode nebeneinander angeordnet sind und abwechselnd mit einem Kanal und mit Masse in Verbindung stehen.

8. Hörprothese nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Kontaktkörper in mehreren, insbesondere zwei, Reihen angeordnet sind.

9. Hörprothese zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ihre Vielfachelektrode mit einer Vielzahl von Anordnungen von Kontaktkörpern versehen ist, die sowohl für bipolare als auch für unipolare Stimulation anschließbar sind.

10. Hörprothese zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Abstände der Kontaktkörper in der Millimeter-Größenordnung liegen, insbesondere bei 2 mm.

11. Hörprothese zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die tiefste Stimulationsfrequenz mit dem an der Spitze des Tragkörpers liegenden Kontakt verbunden ist.

12. Hörprothese zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Pitch-Frequenz (Grundfrequenz) des zu übertragenden Sprachsignals an dem an der Spitze des Tragkörpers liegenden Kontakt angeschlossen ist.

13. Hörprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Aufteilung des Mikrofonsignals in bis zu größenordnungsmäßig 30, insbesondere 8, Frequenzbänder durch Filter erfolgt.

14. Hörprothese nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Bänder Impulserzeugern zugeführt werden mit einer bis zu 1 mA einstellbaren Amplitude und einer Häufigkeit von bis zu 10000 Impulsen pro Sekunde.

15. Hörprothese nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß jeder Kanal mit einem der Frequenzbänder übereinstimmt und außerdem eine Verbindung zum jeweiligen Kontakt an der Vielfachelektrode aufweist.

16. Hörprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß zur transkutanen Übertragung ein Frequenzmodulator vorgesehen ist.

17. Hörprothese nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Trägerfrequenz zwischen 5 und 50 MHz, insbesondere bei 12 bzw. 33 MHz, liegt.

18. Hörprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Dynamik der Ausgangsladung mindestens 30 bis 40 dB beträgt und die maximale Ausgangsladung pro Impuls größer oder gleich 1 µCoulomb ist.

19. Hörprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß im Empfänger ein nach dem Ratio-Detektor-Prinzip aufgebauter Demodulator angeordnet ist.

20. Hörprothese nach Anspruch 19, dadurch gekenzeichnet, daß beim Ratio-Detektor der Elektrolytkondensator durch eine Zenerdiode ersetzt ist.

21. Hörprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß jede Verbindung zwischen dem Kanalausgang des Empfängers und dem Kontaktkörper eine Stromquelle enthält.

22. Hörprothese nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Stromquellen durch Kondensatoren ersetzt sind, die über elektronische Schalter an die einzelnen Kontaktkörper angeschlossen sind.

23. Hörprothese nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Einschaltdauer zwischen 0,1 und 50 Millisekunden (ms) liegt.

24. Hörprothese zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß je zwei benachbarte Kontaktkörper mit je einem der beiden Anschlüsse eines Ausgangskondensators des Empfängers verbunden sind.

25. Hörprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Empfänger-Stimulator-Schaltung in Dünnfilm-Hybrid-Technik aufgebaut ist.

26. Hörprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Empfänger-Stimulator-Teil in einem Gehäuse aus Glas hermetisch verkapselt ist.

27. Hörprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der implantierbare Teil einen Rückmeldesender enthält.

28. Hörprothese nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, daß das Ausgangssignal des De-

ORIGINAL INSPECTED

multiplexers des Empfängers dem Rückmeldesender als modulierendes Signal angeschlossen ist.

29. Hörprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der implantierte Empfänger einen Teil zur Erzeugung von Reizimpulsen enthält.

30. Hörprothese zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Cochlearelektrode ein Form-Gieß- bzw. Preßkörper ist.

31. Verfahren zur Herstellung eines Formteils nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, daß die Kontaktkörper der Elektrode vor dem Gießen bzw. Pressen in gewünschter Anordnung in der Form fixiert werden.

32. Verfahren nach Anspruch 31, dadurch gekennzeichnet, daß zum Fixieren der Kontaktkörper in der Form Löcher vorgesehen sind, die vorzugsweise kleiner als die Kontaktkörper sind.

33. Hörprothese nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erhöhung und Einstellung der Elektrodensteifigkeit ein Draht aus seiner Umgebung gegenüber inertem Material, insbesondere rostfreiem Stahl, mit in den Tragkörper der Kontaktkörper eingeformt ist.

34. Hörprothese nach Anspruch 33, dadurch gekennzeichnet, daß der Draht in einer Kugel aus insbesondere Epoxydharz endet.

35. Hörprothese nach Anspruch 33, dadurch gekennzeichnet, daß der Draht mit einem in der Flüssigkeit der Cochlea quellenden Material überzogen ist.

36. Hörprothese nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, daß die Dimensionen der Elektrode und die Anordnung der Kontaktflächen innerhalb der Elektrode leicht variabel sind.

Die Erfindung betrifft eine Multikanal-Hörprothese gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1. Solche Prothesen sind bekannt aus »HNO« 26: 1978, Seiten 77 bis 84, Springer-Verlag 1978.

Derartige Hörprothesen werden benutzt, um bei sensorineural Ertaubten eine Hörempfindung durch elektrische Stimulation des Hörnervs (nervus acusticus) hervorzurufen. Vorliegende Erfindung befaßt sich also mit Geräten, die tauben Patienten helfen können, bei denen die Umwandlung akustischer Schwingungen in die elektrischen Impulse der Hörnerven nicht mehr funktioniert. Dazu werden Übertragungssysteme benutzt, die aus einem am Körper zu tragenden Sender und einem implantierbaren Empfänger bestehen. Es kann aber auch ein Aufbau benutzt werden, bei dem alle Teile implantiert sind.

Bei bekannten Geräten werden die Zellen des Hörnervs entweder durch eine Elektrode im Modiolus oder in der Cochlea elektrisch kontaktiert und stimuliert. Beides ist mit Hilfe von Einkanal- oder Mehrkanalelektroden möglich. Bei Einkanalelektroden ist der maximal übertragbare Informationsfluß durch die Refraktärzeit der Nervenzellen beschränkt. Es können nicht mehr als ca. 500 Impulse/s weitergeleitet werden. Dies begrenzt den Informationsfluß so stark, daß eine Übertragung von Sprache prinzipiell noch nicht erreicht wurde.

Die meisten in der Literatur beschriebenen Geräte zur Stimulation der Hörnerven arbeiten als Einkanalsysteme. Dabei erfolgt die Übertragung entweder über Hautdurchführungen oder mit Hilfe eines einfachen transkutanen AM-Übertragungssystems über induktiv gekoppelte Schwingkreise. Letzteres enthält aber in keinem Falle aktive Bauelemente.

Auch mit bisher verwendeten oder vorgeschlagenen Geräten mit Mehrfachelektrodenanordnungen hat man es nicht erreicht, Signale mit der Kompliziertheit von Sprache so zu übertragen, daß die dem Patienten dadurch entstehenden Höreindrücke wesentlich mehr Informationen beinhalten als die durch Systeme mit Einkanalelektroden erzielten.

Das bisherige Scheitern von Versuchen, den Hörnerv direkt elektrisch zu stimulieren und damit eine Übertragung von Sprache zu erreichen, dürfte wohl darauf beruhen, daß es einerseits bisher nicht möglich war, sehr eng lokalisierte Gruppen von Nervenzellen unabhängig voneinander zu stimulieren. Andererseits fehlte ein großer Teil an Techniken zur Herstellung geeigneter implantierbarer elektronischer Schaltungen, die auch über Jahre hinaus ein Funktionieren der Schaltung im Gewebe garantieren.

Daneben wurde in einigen Arbeiten mit Mehrkanalelektrodensystemen von der falschen Annahme ausgegangen, die Zellen des Hörnervs könnten die Niederfrequenz vom Ausgang eines Mikrofons direkt verarbeiten, d. h. es wurde keine Umcodierung in Impulsgruppen vorgenommen.

Die verwendeten Mehrfachelektroden für die Stimulation der Hörnerven bestanden bisher nur aus einzelnen Drähten, die auch einzeln eingeführt wurden, oder aus Bündeln von zusammengeklebten dünnen metallischen Drähten.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, bei einer Prothese nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 auf begrenzte Gruppen von Zellen des Hörnervs lokalisierte Übertragung der Signale je Frequenzband zu verbessern und auf eine solche Art durchzuführen, daß sinnvolle Höreindrücke entstehen, die auch zum Verstehen von Sprache führen. Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die im kennzeichnenden Teil dieses Anspruches angegebenen Maßnahmen gelöst.

Die gegenüber dem Stand der Technik verbesserte Wirkung beruht nach gegenwärtiger Erkenntnis darauf, daß

1. die entwickelte Vielfachelektrode
   a) so in die Cochlea eingeschoben werden kann, daß sie den schneckenartigen Windungen ohne größere Verletzungen bis in das Gebiet für sehr tiefe Frequenzen folgen kann,
   b) dabei die elektrisch leitende Lymphflüssigkeit (welche ansonsten das stimulierende elektrische Feld sehr stören würde) verdrängt wird,
   c) ihre Kontaktflächen so zu liegen kommen, daß ene Konzentration des Feldes auf diskrete eng umgrenzte Gruppen von Nervenzellen möglich wird, wodurch bei Wahl geeigneter Reizimpulsmuster Höreindrücke reiner Töne entstehen,
2. das System über lange Zeit und ohne die Gefahr der Infektion, die bei Verwendung von Hautdurchführungen stets gegeben ist, imstande ist, zur gleichen Zeit verschiedene Reizimpulsmuster an die verschiedenen Kontaktflächen zu liefern und dadurch sinnvolle Höreindrücke her-

vorzurufen, die den durch akustische Reize auf das normale Ohr ausgelösten Höreindrücken weitgehend gleich sind.

Ein Gerät der erfindungsgemäßen Art kann aber wegen der großen Zahl möglicher Reizmustervariationen auch dazu verwendet werden, durch Testserien weiter in ein Verständnis der Funktion des Gehörs vorzudringen. Darüber hinaus kann das Gerät auch zur mehrkanaligen Stimulation anderer Nervenstrukturen als der des Hörnerven verwendet werden.

Dabei ist davon ausgegangen, daß eine gewisse Tonotopie besteht, d. h. entlang der Cochlea sind die für die Auslösung von Höreindrücken bestimmter Tonhöhe zuständigen Nervenzellen dem Ort nach (d. h. tonotop) angeordnet. An der Basis der Cochlea befinden sich die Nervenzellen für 20000 Hz, an der Spitze jene für die Frequenzen unter 100 Hz.

Bei einem Schnitt durch die Innenohrschnecke (cochlea) des menschlichen Ohres, wie er in Fig. 1 enthalten ist, sieht man, daß diese Schnecke **21** mehr als $2^1/_2$ Windungen aufweist und im wesentlichen zwei mit einer Flüssigkeit (perilymphe) gefüllte Kanäle **22** und **23** hat. Im normalen Ohr existiert eine Schwingung in der genannten Flüssigkeit. Dadurch werden Umsetzungszellen (Haarzellen) in bestimmten Bereichen der Wand des unteren Kanals (Scala tympani) angeregt. Die Umsetzungszellen produzieren elektrische Impulse im Hörnerv. Diese Impulse rufen im Gehirn den Eindruck bestimmter Schallereignisse hervor.

In einer Ausführungsform der Erfindung erfolgt transkutane Übertrgung von Betriebsleistung und Stimulationssignal an eine implantierte Schaltung gleichzeitig über ein und denselben Übertragungskanal. Von der diese Leistung nutzenden implantierten Schaltung wird dann eine Vielfachelektrode gespeist. Die Form dieser Elektrode ist derjenigen der Cochlea angepaßt und trägt Kontaktkörper, die jeweils abwechselnd mit einem Frequenzkanal der Schaltung und mit Masse verbunden sind. So kann die Stimulation einer Vielzahl eng umgrenzter Gruppen von Nervenzellen erfolgen. Dies vermittelt Höreindrücke, die je Nervenzellgruppe einer ganz bestimmten Frequenz zugeordnet werden können.

Die implantierte Schaltung enthält einen Empfänger, insbesondere bei Verwendung von FM einen FM-Detektor (FM-Frequenzmodulation). Wegen der aus Gründen der Miniaturisierung gestellten Forderung nach geringer Anzahl von Bauteilen und der Forderung nach Betriebssicherheit und Stabilität sollte dieser folgende Eigenschaften aufweisen:

a) Stabilisierung der Ausgangsspannung und gleichzeitige Stabilisierung der Demodulatorkennlinie durch Zenerdiode statt Elektrolytkondensator,
b) Verlängerung der Demodulatorkennlinie über die stabilisierte Speisespannung für die folgende Schaltung hinaus,

so daß lineare Demodulation von Signalspannungen im gesamten Bereich der Versorgungsspannung möglich wird.

Die implantierte Schaltung ist außerdem in einem Gehäuse untergebracht, welches biologisch inert und dadurch zur Dauerimplantation geeignet ist. Darüber hinaus dient ein hermetisches Gehäuse aber vor allem dem Zweck, die implantierte elektronische Schaltung vor der aggressiven, Natriumionen enthaltenden Gewebsflüssigkeit zu schützen und dadurch die Funktion der Schaltung über lange Zeit zu garantieren.

Schließlich ist es zur Einstellung, Überwachung und Nachjustierung etc. zweckmäßig, eine Kontrolle der Reizstromamplituden vorzusehen. Diese kann etwa mit Hilfe eines mitimplantierten Telemetriesenders erfolgen.

Die an erster Stelle genannten Reizstromimpulsfolgen können in an sich bekannter Weise hergestellt werden. Dazu kann ein Geräteteil benutzt werden, das in einem Gehäuse außen am Körper getragen wird, z. B. hinter dem Ohr. Als Hauptbestandteil enthält dieses Teil einen elektroakustischen Wandler, d. h. ein Mikrofon, in welchem Schallschwingungen aufgenommen und in elektrische Signalfolgen umgewandelt werden. Diese können dann z. B. mittels an sich bekannter Filter in Frequenzbänder, z. B. acht oder mehr, unterteilt und gleichgerichtet werden. Sie dienen dann zur Erzeugung von Impulsen einstellbarer Amplitude, etwa einer solchen von 0 bis 1 mA und einstellbarer Häufigkeit von etwa 0 bis 10000 Impulsen pro Sekunde. Die Mittenfrequenzen der einzelnen Frequenzbänder entsprechen der tonotopen Lage der einzelnen Reizelektroden in der Cochlea.

Die den Frequenzbereichen entsprechenden Impulse werden über einen Multiplexer, der über einen BCD-Zähler (BCD = binary coded digits) von einem 100 kHz-Oszillator gesteuert wird, zu einem Puls-Amplituden-Multiplexsignal (= PAM) zusammengefaßt. Dieses Signal moduliet dann einen HF-Träger-Oszillator von größenordnungsmäßig 5 bis 50 MHz, insbesondere 33 MHz in der Frequenz. Das so erhaltene PAM-FM-Signal gelangt über einen Leistungsverstärker zum Ausgang des Senders. Von dort wird es zu einer Induktions-Übertragungsspule geleitet. Diese wird außen am Kopf des mit dem Gerät zu versorgenden Schwerhörigen angeordnet an einer Stelle, an welcher eine ähnliche Aufnahmespule implantiert ist.

Bei dem implantierten Teil ist niedriger Stromverbrauch äußerst wichtig. Die Gefahr einer Infektion läßt es nicht zu, durch die Haut von außen eine Zuführungsleitung einzuführen. Außerdem ist im Knochen hinter dem Ohr zu wenig Raum für Batterien vorhanden. Es ist daher zweckmäßig, die notwendige Betriebsenergie in an sich bekannter Weise durch induktive Übertragung von einem externen Sender auf das implantierte Geräteteil zu übertragen. Die prinzipiell auf Dauer mittels einer Senderspule durch die Haut übermittelbare Leistungsdichte beträgt maximal 20 mW/cm^2. Darauf muß hinsichtlich des Leistungsverbrauchs des implantierten Teils Rücksicht genommen werden.

Der zweite Teil des Gerätes enthält den implantierbaren Empfänger. Er verarbeitet das aus der bereits genannten, auf die Trägerfrequenz des Senders abgestimmten Empfangsspule kommende Signal in der dieser nachgeordneten Schaltung. Diese enthält einen FM-Detektor, eine Synchronisierschaltung, einen Demultiplexer und eine der Anzahl der Kanäle entsprechende Mehrzahl von Stromquellen. In vorliegendem Fall sind acht gewählt, weil dies momentan einen günstigen Kompromiß zwischen der Forderung nach möglichst vielen Kanälen und einem vertretbaren technischen Aufwand darstellt. An die letztgenannten Stromquellen sind Leitungen zu den Kontaktkörpern der Reizelektroden angeschlossen.

Der Demodulator liefert sowohl die zu übertragenden Signale als auch die zum Betrieb der implantierten

Schaltung erforderliche Gleichstromleistung. Dazu wird das von der Empfangsspule aufgenommene Signal im FM-Detektor demoduliert und über den im Zusammenhang mit Kondensatoren als Sample and Hold-Schaltung arbeitenden Multiplexer den Stromquellen zugeführt.

Hoher Dynamikbereich der stimulierenden Amplitude wird benötigt, weil es, bedingt durch die im Einzelfall sehr verschiedene Anzahl noch funktionsfähiger Zellen der Hörneven, große Unterschiede in der Hörschwelle gibt, die sich in der Größenordnung von 30 bis 40 dB bewegen. Unglücklicherweise wird nach Erreichen der Schwelle bei einem weiteren Anstieg von 4 bis 10 dB bereits eine Zerstörung von Nervenzellen bewirkt. Deshalb muß die Ausgangsspannung ziemlich genau festgehalten werden.

Die Anregung kann durch nur einen Parameter beschrieben werden. Dies ist die elektrische Ladung der Stimulationsimpulse. Deshalb benötigt man entweder eine kontrollierte Ausgangsladung oder man muß einen hinsichtlich seiner Amplitude konstanten Strom eine bestimmte Zeit lang, z. B. 0,1 bis 50 ms, einwirken lassen. Um den Ausgangsstrom unabhängig von unterschiedlichem Elektrodenwiderstand genau festlegen zu können, empfiehlt sich die Verwendung von Stromquellen.

Vom Signal am Ausgang des Demultiplexers kann ein kleiner Teil als Kontrollgröße abgezweigt werden. Diese kann dann zur Modulation der Frequenz eines mitimplantierten kleinen Senders benutzt werden (Telemetriesender). In einem außerhalb des Körpers, der das Implantat enthält, d. h. einem extern liegenden Empfänger, kann daraus eine Meßgröße erhalten werden, die zur Kontrolle der richtigen Abstimmung, zur Funktionskontrolle des Implantats überhaupt, dient. Außerdem kann es als Referenzsignal benutzt werden zur gegebenenfalls wiederholt und in größeren Zeitabständen durchzuführenden Vermessung der Hörfähigkeit, wie Bestimmung der Hörschwelle des Patienten.

Das zur Implantation erforderliche hermetisch dichte Gehäuse kann in z. B. aus der Herzschrittmachertechnik an sich bekannter Weise aus gewebeverträglichem Material hergestellt werden. In vorliegendem Ausführungsbeispiel hat sich eine Verkapselung als zweckmäßig erwiesen, die aus Glas besteht. Sie wird z. B. erhalten aus einem ringförmigen Rahmen, der aus Glas besteht und zu beiden Seiten durch Anlöten von Glasplatten zu einem dichten Gehäuse ergänzt ist. Davon kann die eine wenigstens an einer Stelle den Rahmen überragen und etwa aus Chrom-Gold bestehende Leiterbahnen tragen, welche unter dem mit Glaslot auf der Platte befestigten Rahmen hindurch nach außen führen. Die zweite Abdeckplatte kann zur Schonung des in dem Gehäuse unterzubringenden Schaltungsaufbaus mit einem niedrig schmelzenden Lot, etwa nach vorhergehender Beschichtung mit Chrom-Gold, Kupfer oder Silber, mit einem üblichen Indium-Zinn-Lot angebracht sein. Zum endgültigen Abschluß wird dieses Gehäuse dann noch mit einem gewebeverträglichen Silikonelastomer überzogen.

Das gesamte Gehäuse kann für eine Implantation im Felsenbein klein genug gehalten werden. Man erreicht Gehäuse, die kleiner als 25 × 25 × 7 mm sind.

Die Leitungen zum Hörnerv sind einzeln gegeneinander isoliert (teflonisiert) und können aus Platin-Iridium (90% Pt, Rest Ir) bestehen und einen Durchmesser von 25 µm haben. Sie führen zu dem in die Schnecke des Innenohres eingeführten Elektrodenteil, der an seiner Oberfläche in Abständen voneinander Kontaktkörper trägt. Er kann aus einem Silikonelastomer bestehen, wie etwa dem unter dem Namen Silastic von der Fa. Dow Corning vertriebenen Produkt. Die Kontaktkörper, etwa Kugeln, können wie die Leitungen aus Platin-Iridium bestehen, z. B. können sie die in heißer Flamme zu Kugeln aufgeschmolzenen Enden der Platin-Iridium-Drähte sein. Sie werden in zweckmäßiger Herstellungsweise in den Körper des Elektrodenträgers eingegossen. Ihre Abstände voneinander können dann rasch geändert werden, da lediglich eine neue Gießform angefertigt zu werden braucht. Es ist außerdem möglich, unter Berücksichtigung der Abmessungen und der Eigenschaften der Innenohrschnecke bis zu wenigstens 30 Kontaktkörper an den Träger anzubringen, was sich bei Verwendung von Kontaktkörpern mit 0,2 mm Durchmesser aus der Gesamtlänge der Elektrode von 30 mm und sinnvollen Abständen zwischen den einzelnen Kontaktkörpern ergibt. Auch mit anders geformten, z. B. aufgedampften, Kontaktkörpern ist dies möglich.

Die Kontaktkörper der Elektrode müssen in die Innenohrschnecke eingeführt werden. Um jene Nervenzellen zu erreichen, die zur Erzielung von Höreindrücken im Frequenzbereich der Sprache stimuliert werden, muß die Elektrode den Windungen der Schnecke mit einer Gesamtlänge von etwa 32 mm möglichst weit und genau folgen, ohne daß Gewebe dabei verletzt wird. Die Elektrode soll außerdem beim Einführen die im unteren Kanal befindliche, elektrisch leitende Flüssigkeit möglichst vollständig verdrängen. Nur dann können ausreichend viele Kontaktkörper verwendet werden, ohne daß ein Kurzschluß über die Innenohrflüssigkeit zwischen ihnen entsteht. Dabei besteht auch noch die Schwierigkeit, daß der Querschnitt des unteren Kanals keineswegs über die ganze Länge des Kanals konstant ist. Er ist etwa linsenförmig und hat eine größte Breite, die von 1,5 auf 0,5 mm abnimmt.

Die vorgenannten Anforderungen können in einfacher Weise mit einem Elektrodenträger erfüllt wrden, der quellfähigen Stoff enthält. Er kann entweder den ganzen Körper des Trägers bilden oder nur einen Kern, der mit physiologisch etc. gut verträglichem Material überzogen ist. Dadurch kann das Einführen der Elektrode vereinfacht werden. Man braucht nur einen dünnen Körper einzuführen, der dann später durch Quellen den ganzen Innenraum dicht ausfüllt. Dadurch wird die Gefahr der Verletzung von zur Signalübertragung wichtigen Strukturen der Schneckeninnenwand verringert. Außerdem wird ein weites Vordringen in die Schnecke möglich, so daß auch für sehr tiefe Frequenzen zuständige Nervenzellen erreicht werden können.

Die eigentliche Übertragung der Reizinformation kann bei Verwendung eines Hochfrequenz(HF)-Trägers auch durch eine andere bekannte Modulationsart, etwa Amplituden- oder Phasenmodulation, eine Pulsmodulation oder eine Mehrton-Sinusmodulation oder Pulscodemodulation, erfolgen. Im letzten Falle ergäbe die Verwendung eines logarithmischen Digital-Analog-Konverters einen großen Dynamikbereich.

Die zur Übertragung erforderliche Bandbreite kann wesentlich reduziert werden indem die eigentlichen Reizimpulse im Implantat selbst erzeugt werden. Dies beruht darauf, daß in diesem Falle nur die In-

formation für die Häufigkeit ihres Auftretens in den einzelnen Kanälen und für ihre Amplituden übertragen zu werden braucht.

Die Anspeisung der Elektroden kann außer über spannungsgesteuerte Stromquellen z. B. auch über Kondensatoren erfolgen, die nach ihrer Aufladung mittels Synchronimpulsen mit Hilfe von durch Zählimpulse gesteuerten elektronischen Schaltenr (Multiplexern) an die einzelnen Teilelektroden der Vielfachelektrode geschaltet werden.

In einer anderen Variante ist nicht jeder zweite Kontaktkörper mit einer gemeinsamen Masse verbunden, sondern je zwei benachbarte Kontaktkörper sind mit je einem der beiden Anschlüsse eines Ausgangskondensators verbunden. Bei dieser Art einer bipolaren Stimulation wird eine Konzentration des stimulierenden Feldes ausschließlich auf den Raum zwischen den beiden Kontakten eines Elektrodenkanals erreicht. Zwischen Elektroden und implantierter Schaltung kann sich eine lösbare Verbindung befinden, die es gestattet, eine andere implantierbare Schaltung an die Elektroden anzuschließen, ohne diese aus dem Gewebe entfernen zu müssen.

Schließlich kann auch das Mikrofon zusammen mit der Elektronik zur Erzeugung der entsprechenden Reizimpulsmuster in das Gehäuse der implantierbaren Schaltung aufgenommen werden. Die Implantation eines Mikrofons zusammen mit Batterie und Verstärker ist an sich aus den US-PS 3346704 und 3557775 bekannt. Jedoch handelt es sich dabei um die Implantation normaler Schwerhörigenapparate, basierend auf der akustischen Verstärkung von Schallsignalen. Lediglich aus kosmetischen Gründen erfolgt die Implantation. Die Schallsignale werden nur in verstärkte Schallsignale umgewandelt, die in das Mittelohr geliefert werden. Im Ohr müssen also funktionsfähige Umsetzungszellen vorhanden sein.

In einer weiteren Variante liegen die Kontaktflächen der Elektroden an der Schneckeninnenwand an mit Ausnahme der am weitesten in der Schnecke befindlichen. Die anliegenden Kontakte stimulieren dadurch jeweils eine kleine, genau definierte Gruppe von Nervenzellen, die den Höreindruck der Mittenfrequenz des der jeweiligen Elektrode zugeordneten Frequenzbandes hervorruft. Nur die vorderste Elektrode liegt an der Schneckeninnenwand nicht an. Dadurch kann sie die gesamte Gruppe der Nervenzellen mit Bestfrequenzen unter 400 Hz ereichen. Sie wird mit der jeweiligen Pitch-Frequenz (d. h. Grundfrequenz) der Sprache beaufschlagt, was deshalb möglich ist, weil die Nervenzellen einer Stimulationsfrequenz unter 500 Hz synchron folgen können und ihre Refraktärzeit erst bei höheren Frequenzen dazu zu lang wird.

Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung werden nachfolgend anhand der in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispiele weiter erläutert.

In Fig. 1 ist schematisch und mit einem Querschnitt aus dem Innenohr die Anordnung eines zweiteiligen Geräteaufbaus und seine Zuordnung zur Innenohrschnecke gezeichnet;

in Fig. 2 ein mit mehreren Reihen von Kontaktkörpern versehener abgewandelter Elektrodeneinsatz;

in Fig. 3 ein entsprechend Fig. 2 aufgebauter Elektrodeneinsatz, bei dem die Spitze abgeflacht ist;

in Fig. 4 der Queschnitt durch eine dicht eingekapselte zu implantierende Schaltungsanordnung;

in Fig. 5 ein Schnittbild entlang der Linie IV-IV in Fig. 4;

in Fig. 6 ein Blockschaltbild des außen am Körper zu tragenden Sendegeräts eines zweiteiligen Aufbaus;

in Fig. 7 das Blockschaltbild einer dazugehörenden implantierbaren Empfangs- und Übermittlungseinrichtung;

in Fig. 8 das Schaltbild eines FM-Detektors des implantierbaren Teils;

in Fig. 9 ein Schaltbild der eigentlichen implantierten Einrichtung;

in Fig. 10 das Schaltbild einer Ausführung einer Ausgangs-Spannungsquelle und

in Fig. 11 eine Gießform zur Herstellung eines Elektrodeneinsatzes, wie er in den Fig. 2 und 3 dargestellt ist.

Bei der teilweise in einem Querschnitt durch das Innenohr in der Fig. 1 schematisch gezeichneten Anordnung einer erfindungsgemäßen Prothese ist mit **21** die Innenohrschnecke, mit **22** der obere Kanal (scala vestibuli) und mit **23** der untere Kanal (scala tympani) bezeichnet. (Die Ziffern **1** bis **20** sind für die Bezeichnung der Anschlüsse der CMOS reserviert.) In den unteren Kanal **23** der Schnecke **21** ist ein Elektrodenträger **24** eingeschoben. An seiner dem Zentrum der Schnecke **21** zugewandten Oberfläche trägt er Elektrodenkontaktkörper **25** bis **40**, die über voneinander isolierte Leitungen **41** mit dem implantierten Geräteteil **42** verbunden sind.

Andererseits ist außen am Körper ein Geräteteil **43** angeordnet. In diesem werden über ein Mikrofon **44** sowie ein Zerlegerteil **45** und ein Übermittlungsteil **46** die ankommenden Schallereignisse in eine Form gebracht, die über eine Leitung **47** einer Induktionssendespule **48** zugeführt wird.

Von der Sendespule **48** gelangt das Signal durch den das implantierte Teil **42** abdeckenden Teil **49** des Körpers des Geräteträgers hindurch in eine Induktionsempfangsspule **50** des Gerätes **42**. In diesem Gerät **42** werden in einem Empfängerschaltungsaufbau **51** Signale wieder in die Signalfolgen umgesetzt, die im Zerlegerteil **45** erzeugt worden sind. Über die einzelnen Leitungen des Bündels **41** und die Kontaktkörper **25** bis **40** erfolgt die Übertragung auf den Hörnerv. Dies ist angedeutet im Gerät **42** durch eine Verbindungsleitung **52**, die alle Zuführungen zu den jeweils mit geraden Zahlen von **26** bis **40** bezeichneten Kontaktkörpern an Masse legt, während die Leitungen **53** zu den ungerade bezeichneten Körpern **25** bis **39** nebeneinander an unterschiedlichen Kanälen angeschlossen sind.

In der Fig. 2 ist ein Elektrodenkörper **24** gezeichnet, der aus teilvernetztem Polyvinylalkohol besteht, der in der Flüssigkeit, die in dem unteren Kanal **23** enthalten ist, quillt. Er ist durch einen Stahldraht **54** versteift, der an seiner Spitze eine Kugel **55** aus Epoxydharz trägt. Diese Kugel **55** verhindert ein Durchstoßen des Elektrodenkörpers durch den Stahldraht und verbessert die Führung entlang der Cochleainnenwand beim Einführen der Elektrode. An der Außenseite ist der Körper **24** mit einem Überzug **56** versehen, der aus Silastic, einem in dem Milieu der Innenohrschnecke **21** beständigen Material, besteht. Mit diesem Überzug ist auch das Bündel der Leitungen **41** überzogen. Die Abwandlung gegenüber der Fig. 1 besteht darin, daß Elektrodenkontaktkörper **57** bis **63** und **65** bis **71** zu beiden Seiten einander gegenüberliegend am Körper **24** angebracht sind und

über das Leiterbündel versorgt werden. Die mit geraden Ziffern belegten Körpern **58** bis **62** und **66** bis **70** liegen an Masse, die übrigen jeweils an einem Übertragungskanal.

Eine weitere Abwandlung ist in der Fig. 3 dargestellt, indem bei an sich der Fig. 2 gleichendem Aufbau die Spitze des Körpes **24** abgeflacht und der Kontaktkörper **65** an die flache Stelle gebracht ist.

Die in Beziehung auf den Hörnerv wirksame Fläche der Kontaktkörper ist dabei durch die Grenze für einsetzende Elektrolyse und damit Schädigung des stimulierten Gewebes beschränkt auf eine Fläche, die maximal einen Stromübergang von 2 A/cm² zuläßt. Damit ist aber bei gegebenem maximal fließendem Reizstrom eine untere Grenze der Größe der Kontaktflächen gegeben.

Ein Hauptproblem der implantierbaren Schaltung ist, daß sie sicher gegen Umwelteinflüsse geschützt, d. h. hermetisch eingekapselt, werden muß. Dieser Teil des Gerätes kommt beim Implantieren in eine sehr feuchte Umgebung, die reich an Natriumionen ist. An sich ist ein ausreichender Abschluß wie bei den Herzschrittmachern möglich, die in ein ähnliches Milieu kommen. Lediglich die Dauerhaftigkeit des Implantats nach Fig. 1 ist im Gegensatz zu derjenigen von Schrittmachern viel länger. Bei vorliegender Erfindung ist die Haltbarkeit nicht beschränkt durch die Haltbarkeit von Batterien, sondern ist gegeben durch die bekanntlich sehr lange Lebensdauer der Schaltung selbst.

Gemäß Fig. 4 befindet sich der Schaltungsaufbau **51** des zur Implantation vorgesehenen Empfängers in einem Gehäuse, das aus drei Teilen, d. h. einem Boden **72**, der zugleich als Substrat für die zu implantierende Hybridschaltung verwendet wird, einem ca. 1 mm breiten und 1,2 mm hohen Rahmen **73** und einem Deckel **74** besteht. Alle diese Teile können aus Glas durch Ultraschallstanzen hergestellt werden. Die Verbindung zwischen dem Boden **72** und dem Rahmen **23** kann mittels einer Verbindung **75** aus niedrig schmelzendem Glaslot unter Stickstoffschutzgasatmosphäre hergestellt sein. Bereits vorher können Widerstände **76** und Leiterbahnen **77** aus Chrom und Chrom-Gold auf dem Boden **72** angebracht sein. An einem gegenüber dem Rahmen **73** überstehenden Teil **78** können die Belegungen **77**, unter der Verbindung **75** aus Glaslot hindurchgeführt, eine Herausführung der zu übertragenden Signale bilden. Nach dem Aufbringen der einzelnen Bauteile wird das Gehäuse durch Verlöten des Deckels **74** mit dem Rahmen **73** verschlossen. Dazu kann sowohl der Rand des Deckels als auch der zu verlötende Rand des Rahmens vor der Anbringung der Verlötung **73'** mit einer lötbaren Schicht etwa aus Chrom, Kupfer und Gold versehen sein. Abschließend kann die sicher abgeschlossene Anordnung **51** noch mit einem bekannten gewebeverträglichen Überzug **79** aus Silastic versehen werden, so daß seine Implantation möglich ist.

In der Fig. 6 ist das Blockschaltbild eines außen am Körper zu tragenden Teils gezeichnet, welches die nötigen Voraussetzungen erfüllt. Das mit einem Pfeil **80** angedeutete, mit einem Mikrofon aufgenommene und verstärkte Schallsignal wird in einem Pulsgenerator **81** und einem Multiplexer **82** verarbeitet, der über einen 100-kHz-Oszillator **83** und einen Zähler **84** betrieben wird. Das so vorbereitete Signal kommt auf einen VCO 85 (VCO = Voltage Control Oscillator) und sodann auf einen PA 86 (PA = power amplivier-Leistungsverstärker). Schließlich gelangt dann das Signal auf eine Übertragerspule, d. h. die Induktions-Sendespule **48**.

In vorliegendem Beispiel umfaßt die Schaltung einen 12-MHz-FM-Sender, welcher moduliert wird durch ein Multiplexsignal, welches die laufenden Informationen für die acht Elektroden trägt. Das Signal wird durch die Haut **49** hindurch mittels zweier miteinander gekoppelter Induktionsspulen **48**, **50** übertragen. Für die RF-Verbindung (RF = radio-frequency) ist eine analoge Übertragung zu bevorzugen gegenüber einer Digitalübertragung, weil im implantierten Teil dann eine niedrigere Anzahl von IC-Chips möglich wird. Insbesondere fällt eine Digital-Analog-Umwandlung weg. FM (Frequenzmodulation) wird verwendet, weil diese im Gegensatz zu AM (Amplitudenmodulation) oder einer PM (Pulsmodulation) eine von der Modulation unabhängige RF-Amplitude ergibt. So braucht im Empfänger nur ein Minimum an Glättung durchgeführt zu werden. Weiterhin macht ein FM-Signal wegen der Begrenzerwirkung des verwendeten FM-Detektors die Anordnung sicher gegenüber Veränderungen der Kopplung zwischen den Übertragerspulen.

Von der Spule **48** wird dann das Signal drahtlos auf die Empfängerspule **50** der Fig. 7 übertragen. Im implantierbaren Empfänger wird das Signal demoduliert, demultiplext und an acht spannungsgesteuerte Stromquellen weitergegeben, welche die stimulierenden Elektroden in Betrieb setzen. Der Demultiplexer wird durch einen Oszillator in Betrieb gesetzt, welcher zu den Synchronpulsen phasengekoppelt ist. Von der Empfängerspule **50** gelangt das Signal auf den FM-Detektor **87** und von diesem zum Demultiplexer **88**. Zugleich wird von dem Detektorsignal ein Teil abgezweigt für einen Separator **89**, der sein Signal an einen PLL 90 abgibt (PLL = Phase Locked Loop). Von diesem wird dann ein Zähler **91** betrieben, der den Demultiplexer **88** steuert. Das so erhaltene Signal wird dann auf die acht Spannungsquellen, von denen die eine, mit **92** bezeichnete, dargestellt ist, beaufschlagt und schließlich, wie mit einem Pfeil **93** angedeutet, an die einzelnen Elektrodenkörper **25** usw. weitergegeben.

Der Detektor **87** erfüllt zwei Voraussetzungen:

1. Er demoduliert das Signal und
2. er erzeugt die notwendige Gleichspannung, um die implantierte Schaltung mit Energie zu versorgen.

Die dargestellte Schaltung stellt einen wohlbekannten Detektor **94** dar. Bei diesem ist aber der Elektrolytkondensator ersetzt durch eine Zenerdiode **95**. Dadurch wird die Signalamplitude ebenso wie die Versorgungsspannung für das implantierte Teil stabilisiert. Dies erfolgt nicht nur gegenüber dynamischen Veränderungen der Eingangsenergie, sondern auch in Beziehung auf Variationen, die durch sich verändernde Kopplung der beiden Übertragerspulen **48** und **50** eintreten können.

In Fig. 9 ist die implantierte Schaltung noch detaillierter herausgezeichnet. Dabei besteht die Verbindung zu dem FM-Detektor **87** der Fig. 8 an den Leitungen **96**, **97** und **98** mit den Anschlüssen **96'**, **97'** und **98'**. So kommt die Signalamplitude jedes der acht Kanäle mit einem Wert von zwischen 0 und 13 V an. Die Synchronpulse haben eine Amplitude von 15 V, so daß der Transistor **99** die Synchronimpulse aufgrund ihrer höheren Amplitude von den Signalampli-

tuden trennen kann. Das ankommende Signal wird einem Demultiplexer **88** über einen Emitterfolger aus Transistoren **100** und **101** zugeführt. Dieser Emitterfolger erfüllt folgende drei Voraussetzungen:

1. Er garantiert hinreichend kleine Anstiegs- und Abfallzeiten.
2. Er isoliert den Transistor **101**, an welchem die Impulse vom Multiplexer abgeschieden werden und welcher notwendig ist, um das Signal zu begrenzen.
3. In Kombination mit einem Widerstand **102** beschränkt er das MPX-Signal (= Multiplexsignal) auf einen sicheren Wert. So bleibt der Multiplexer im Hinblick auf eine Übermodulation ungestört.

Die verbleibenden drei CMOS-Schaltungen **103**, **104** und **105** enthalten den PLL und die Ansteuerschaltungen für den Multiplexer. Um Versorgungsleistung einzusparen, werden sie durch eine reduzierte Spannung von 5 V betrieben. Die Schaltung ist so ausgebildet, daß sie beachtliche Variationen der Widerstände und Kondensatoren toleriert. Deshalb braucht keine Justierung der Kondensatoren und Widerstände vorgenommen zu werden. Die Analogwerte der Spannungen der acht Kanäle werden in jeweils einem kleinen Kondensator **106** (in Fig. 10) gespeichert Diese Kondensatoren sind mit den Ausgängen des Multiplexers verbunden.

In der Fig. 10 ist ein Schaltbild eines als Spannungsquelle **92** dienenden Aufbaus gezeichnet, der für jede Elektrodenzuleitung getrennt vorhanden ist. Dieser ist über Leitungen **107**, **107'** und **108**, **108'** mit der Schaltung nach Fig. 9 verbunden. Die Signalleitungen **109** und **110**, die über eine punktierte Linie **111** miteinander verbunden sind, deuten die Verbindungen zu den einzelnen Ausgängen aus der integrierten Schaltung **105** der Fig. 9 an, die dann zu der jeweils zugehörigen, in Fig. 10 gezeichneten Spannungsquelle führen. Darin wird ein CMOS-Chip der Type 4007 verwendet, da dieser einen extrem hohen Eingangswiderstand besitzt im Sinne der Erzeugung eines raumsparenden Aufbaus, weil dazu kleine Speicherkondensatoren von 100 pF verwendbar sind. Ein Ausgangskondensator **112** von 0,18 µF wird geladen durch den p-Kanaltransistor **113** und entladen durch den n-Kanaltransistor **114**. Da entweder **113** oder **114** ausgeschaltet ist, ist der Stromverbrauch vernachlässigbar, wenn die Stromquelle nicht angesteuert wird. Ein Transistor **116** wird als Folger verwendet, wodurch man eine hohe Schwellspannung des n-Kanaltransistors von etwa 4 V erhält. Die p-Kanalschwelle ist durch eine Zenerdiode **115** justiert. Die Widerstände **117** und **118** bestimmen die maximale Ausgangsspannung und linearisieren die Übertragungscharakteristik der Stromquelle.

Der Strom, welcher die Nervenzellen stimuliert, ist der Strom des n-Kanaltransistors I_{Dn}. Die lange Charakteristik für I_{Dn} ermöglicht eine ausreichend genaue Einstellung des Stimulationsstromes. Der Strom ist angeschaltet für eine Periode, welche ein Multiples von 0,1 ms ist, wenn eine Synchronfrequenz von 10 kHz benutzt wird. Nach dem Ausschalten dieses Stromes muß der Ausgangskondensator wieder geladen werden durch die p-Kanaltransistoren. Die Zeit, in welcher der p-Kanaltransistor eingeschaltet ist, ist unkritisch, da diese Dauer auf die Wirkung der Reizimpulse keinen Einfluß hat. Die einzige Voraussetzung ist, daß der Kondensator komplett wieder geladen ist, wenn der nächste Stimulierungsimpuls ankommt. Der Ausgangskondensator selbst bewirkt, daß das Reizsignal, das an die Nervenzellen gelangt, ein reines Wechselstromsignal ist. Ein auch nur geringer Gleichstromanteil würde auf die Dauer zu Schädigungen bzw. zum Absterben der Nervenzellen führen.

Die maximale Bandbreite pro Kanal ist 5 kHz. Dies resultiert aus der Grundlage einer Synchronfrequenz von 10 kHz. Der maximale Ausgangsstrom der Stromquellen ist festgesetzt auf 1 mA. Der Dynamikbereich des Ausgangsstroms ist etwa 30 dB. Durch Variation der Zeit, in welcher der Strom fließt, werden weitere 20 dB erreicht, welche mehr als die erforderlichen 40 dB ergeben. Die maximale Ausgangsladung pro Puls ist 1 µCoulomb. Dies hängt nur vom Wert des Ausgangskondensators ab. Eine Trägerfrequenz von 12 MHz wird verwendet, damit die notwendige Bandbreite der modulierten Schaltung erhalten wird. Die von der Schaltung maximal benötigte Leistung beträgt 7,5 mW. Die Größe der implantierten Einheit beträgt $25 \times 20 \times 4$ mm^3.

Die gezeichnete Schaltung ist in Hybrid-Dünnfilmtechnologie aufgebaut, wobei Standard-CMOS-Chips benutzt sind. Diese Technik bietet hohe Flexibilität und geringe Kosten im Vergleich zu einer vollen monolithischen Realisation. Da das Implantat immer auf Körpertemperatur, d. h. auf 37° C, bleibt, ist eine Einstellung auf Temperaturänderung nicht notwendig.

Zum Aufbau der Schaltung ist ein Chrom-Gold- oder Nickelchrom-Gold-Schichtaufbau verwendet. Weil ungetrimmte Widerstände kleiner sind als getrimmte, werden zur Raumersparnis ungetrimmte Widerstände mit einer Breite von 30 µm und einem Schichtwiderstand von 200 Ohm pro Flächeneinheit verwendet. Durch die Verwendung der Möglichkeit, die Widerstandstoleranz nach der Vakuumabscheidung zu korrigieren durch Anwendung einer vergleichsweise höheren Temperatur als 300° C, wird ±2% Gleichmäßigkeit für die Widerstände erreicht.

Der technologische Prozeß ist folgender:

Die Herstellung kann so erfolgen, daß auf ein Glassubstrat eine Schicht aus Chrom und Gold oder Nikkelchrom und Gold aufgedampft oder aufgesputtert und das Gold danach elektrolytisch verstärkt wird. Dann werden mit Hilfe zweier fotolithographischer Masken Leiterbahnen und Widerstände herausgeätzt. Die CMOS-Chips werden mit Hilfe eines Die-Bonders auf dem Glassubstrat positioniert und mit Epoxyden festgeklebt. Um Raum zu sparen, werden sie mit isolierendem Epoxydharz befestigt, wodurch die Dünnschichtwiderstände auch unterhalb der Chips liegen können. Keramische Chip-Kondensatoren werden verwendet.

Die Herstellung der Mehrkanalcochlearelektrode ist wie folgt möglich:

Es wird eine Gießform **119** aus Plexiglas verwendet, die aus einem Bodenteil **120** und einem Deckelteil **121** besteht und die eine geeignet geformte Rille **122** enthält. Letztere kann durch Ritzen oder durch lokales Aufschmelzen des Plexiglases mit Hilfe eines glühenden zugespitzten Drahtes eingebracht sein. Diese Rille **122** hat eine größte Breite von etwa 0,8 mm, ihre Breite nimmt entsprechend dem kleinsten Durchmesser der scala tympani, wie er aus anatomischen Schnitten für verschiedene Orte entlang der Cochlea bekannt ist, ab. Die Rille **122** enthält in den

jeweils gewünschten Abständen (mit Hilfe eines 0,2-mm-Bohrers hergestellte) kreisrunde Löcher **123**, deren Tiefe belanglos ist.

Vorbereitete 25 µm dicke teflonisierte Platin-Iridium-Drähte, welche als Leitungen **53** dienen, werden an ihren Enden in eine heiße Flamme gehalten, wodurch sich nach Aufschmelzen des Metalls an jedem Drahtende eine kleine Kugel bildet, die als Kontaktkörper **57** bis **63** und **65** bis **71** benutzbar sind. Die Länge des Stück Drahtes **54**, das man langsam von oben in die horizontale Flamme schiebt, bestimmt den Durchmesser der resultierenden Kugel. Die elektrisch isolierende Teflonisolierung schmilzt dabei bis knapp oberhalb der Kugel weg, so daß nur diese als Kontaktkörper verbleibt.

Die Kugeln haben einen Durchmesser von 0,3 mm, sind also größer als die Löcher in der Form. Dadurch wird erreicht, daß sie nach der Fertigstellung der Elektrode nicht wesentlich aus dem Elektrodenkörper herausragen und dadurch nicht eventuell Innenohrstrukturen beschädigen.

Die Kugeln werden in die Löcher **123** justiert und dort mit je einem Tropfen Silastic fixiert.

Die abführenden Drähte werden (mit Hilfe eines Mikromanipulators) innerhalb der Form gespannt und in gespannter Lage am hinteren Ende der Form ebenfalls mit Silastictropfen fixiert.

In einer Hälfte der Form kann danach mit Hilfe von Silastic noch ein dünner Draht **54** aus nicht rostendem Stahl befestigt werden, so daß dieser nach Aufeinanderpassen und Zusammenschrauben der beiden Formhälften **120** und **121** etwa in der Mitte des späteren Elektrodenquerschnitts zu liegen kommt. Dieser Draht **54** gibt der Elektrode die beim Einführen in die Cochlea nötige Steifigkeit.

Durch Variation des Durchmessers des Stahldrahtes **54** kann die Steifigkeit der Cochlearelektrode verändert werden.

Der Stahldraht **54** kann vor seiner Befestigung in der Form mit einem in der Flüssigkeit der Cochlea quellenden Material überzogen werden. In diesem Falle hat die Rille **122** in der Form einen kleineren Durchmesser. An dem Ende, an welchem die Platin-Iridium-Drähte **53** aus der Form herausführen, wird diese mit Silastic verschlossen und danach durch einen Kanal **124** von oben mit Hilfe einer Injektionsspritze Silastic in die Form **119** hineingedrückt.

Silastic läßt sich nach dem Härten leicht aus der Form **119** lösen, die dadurch oftmals verwendet werden kann.

Hierzu 3 Blatt Zeichnungen

Nummer: **28 23 798**
Int. Cl.²: **A 61 F 11/04**
Bekanntmachungstag: 13. September 1979

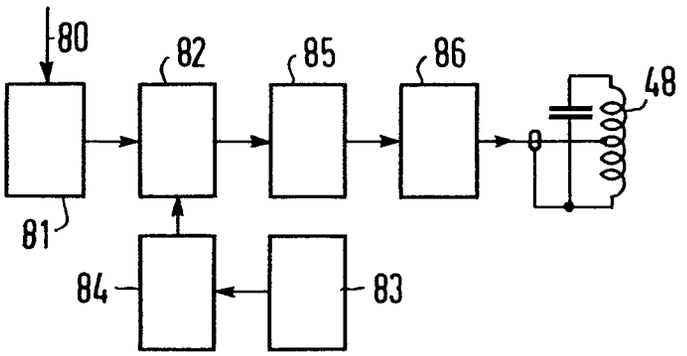


FIG 6

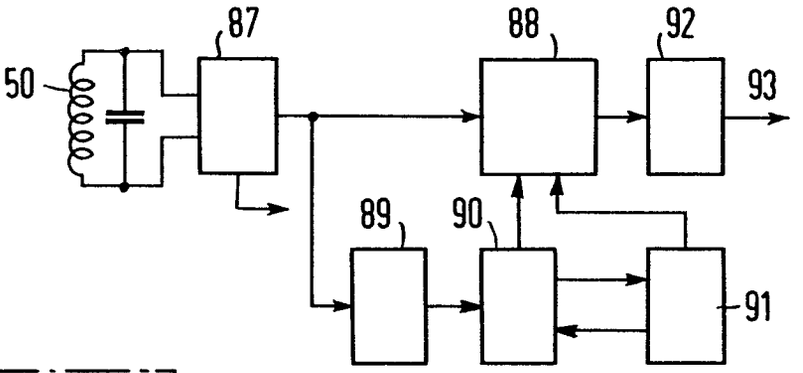


FIG 7

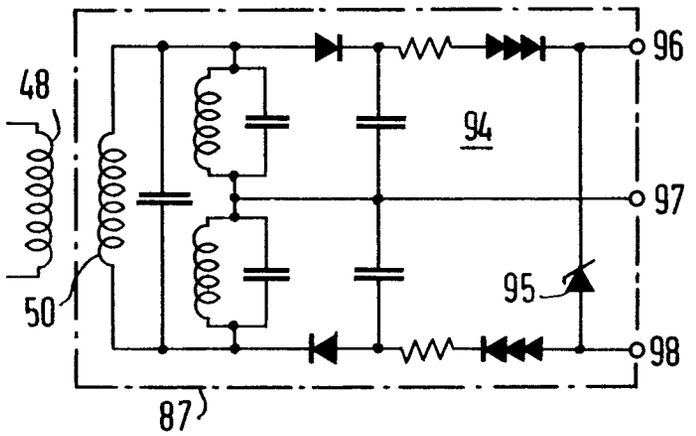


FIG 8

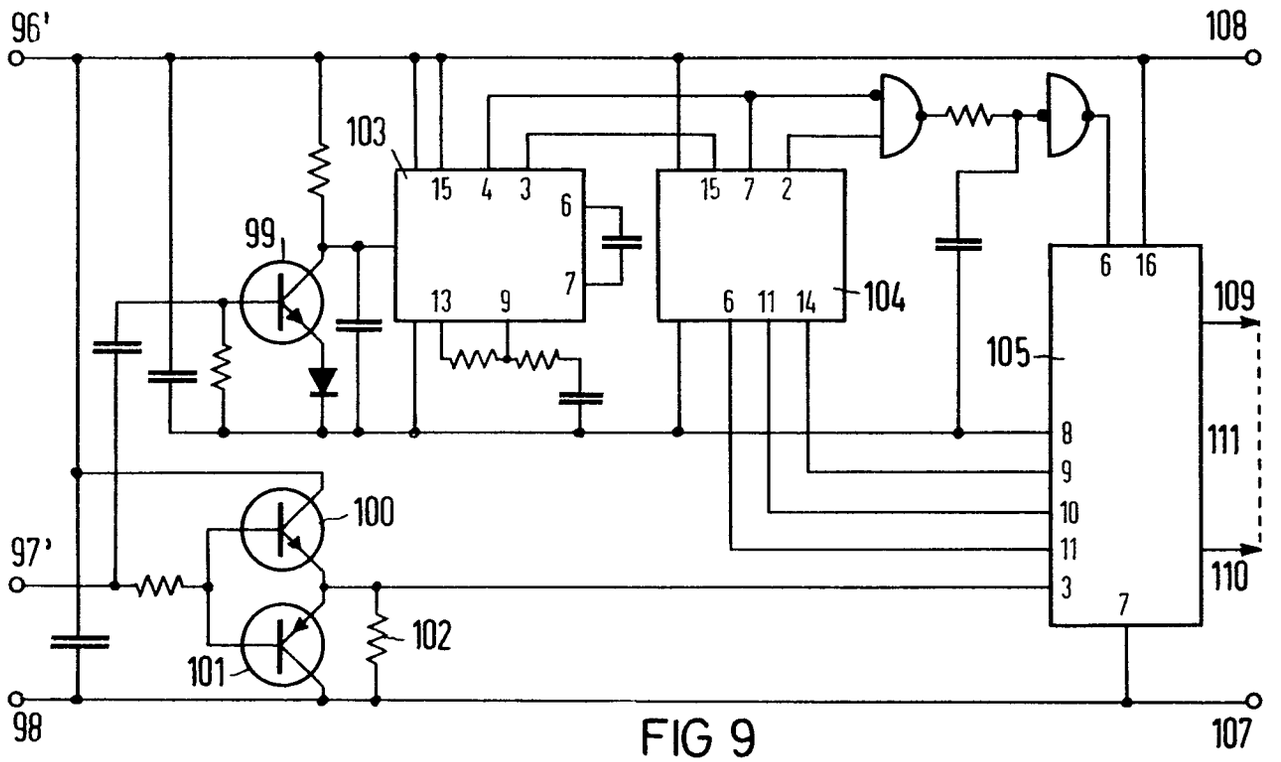


FIG 9

Nummer: **28 23 798**
Int. Cl.²: **A 61 F 11/04**
Bekanntmachungstag: 13. September 1979

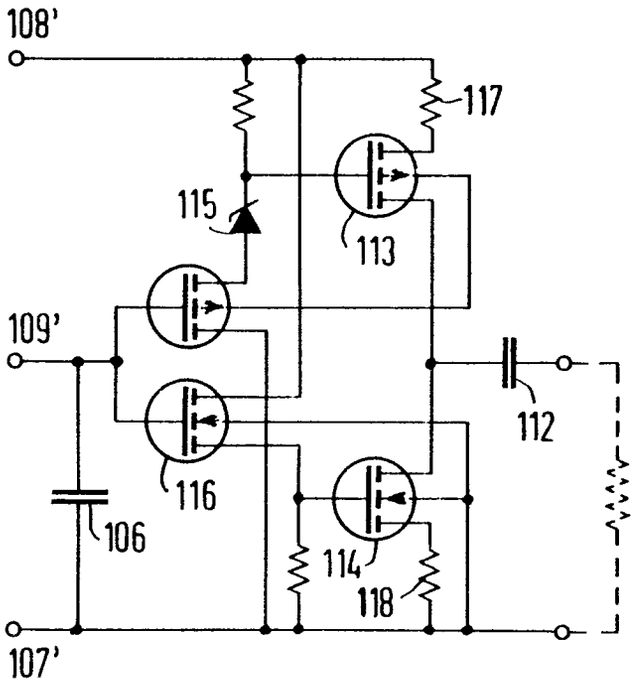


FIG 10

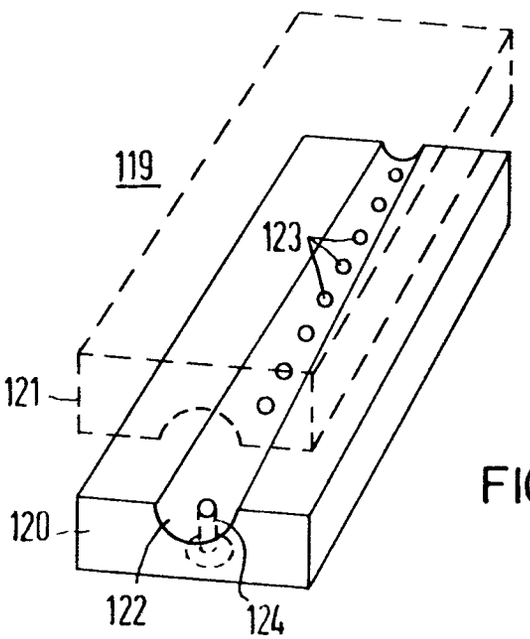


FIG 11

Nummer: **28 23 798**
Int. Cl.²: **A 61 F 11/04**
Bekanntmachungstag: 13. September 1979

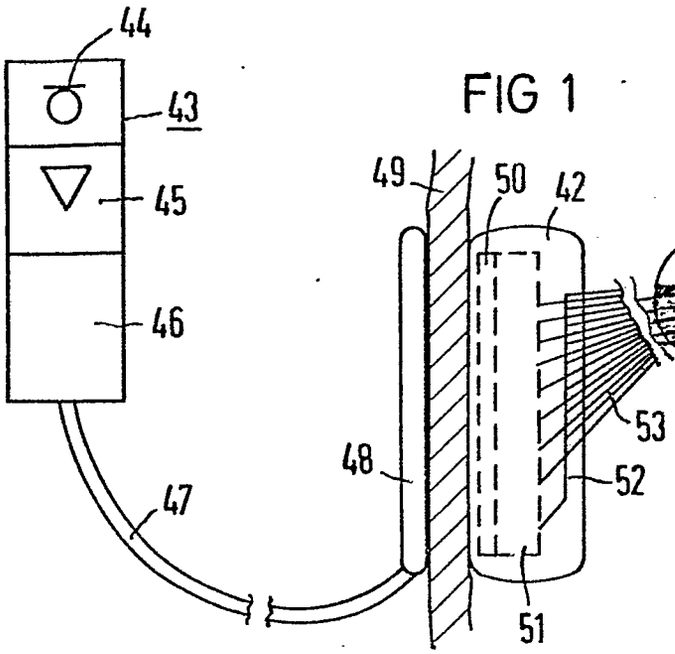
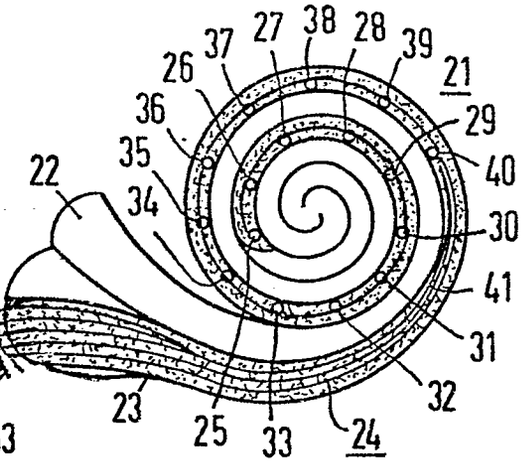


FIG 1



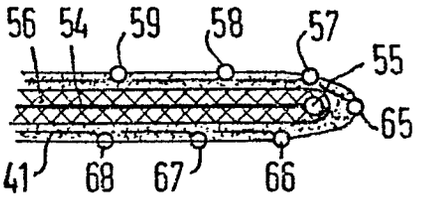


FIG 3

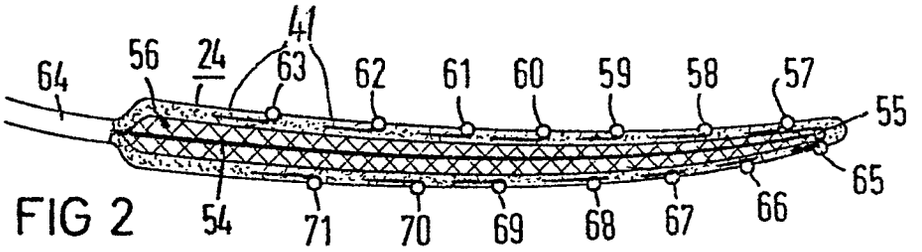


FIG 2

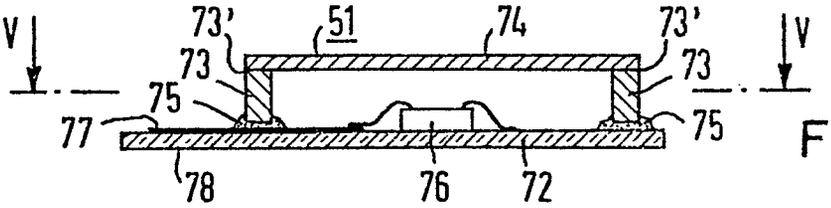


FIG 4

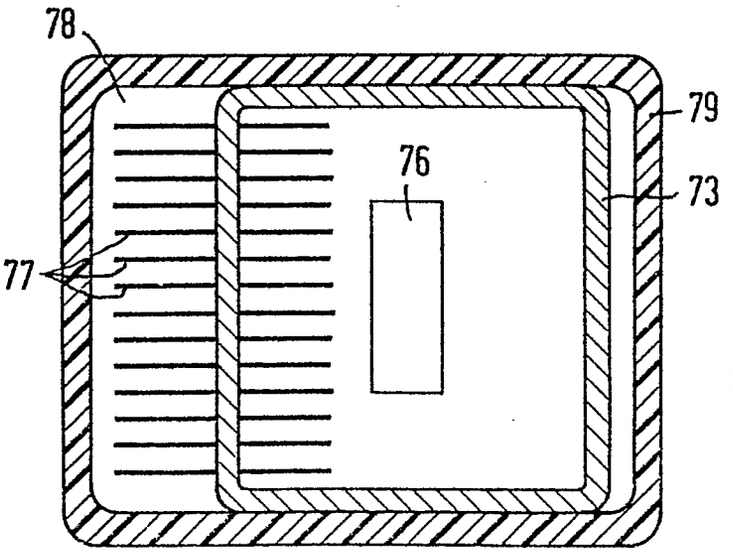


FIG 5

ORIGINAL INSPECTED