

SCHWEIZERISCHE EidGENOSSENSCHAFT
EidGENÖSSISCHES Institut FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 695 441 A5

(51) Int. Cl.: A61F 11/04 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENT SCHRIFT**

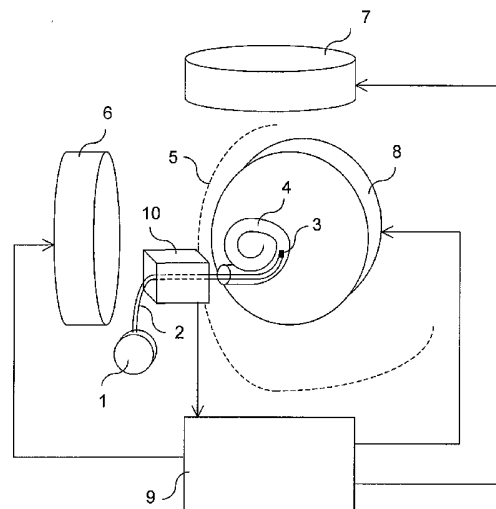
(21) Gesuchsnummer: 02219/03
(22) Anmeldedatum: 29.12.2003
(24) Patent erteilt: 31.05.2006
(45) Patentschrift veröffentlicht: 31.05.2006

(73) Inhaber:
Martin Kompis Universitäts-Hals-Nasen-Ohren-Klinik,
Inselspital, Freiburgstrasse
3010 Bern (CH)

(72) Erfinder:
Martin Kompis, 3052 Zollikofen (CH)

(54) **Vorrichtung zur Einführung des Elektrodenstrangs von Cochlea-Implantaten.**

(57) Um den Elektrodenstrang (2) eines Cochlea-Implantats (1) erleichtert in die Cochlea einführen zu können, wird der Elektrodenstrang (2) mit einem Permanentmagnet oder einem Elektromagnet (3) versehen. Bei der Einführung in die Cochlea (4) des Patienten (Umriss des Kopfes (5) angedeutet) wirkt ein veränderliches Magnetfeld auf den Magneten (3) des Elektrodenstrangs (2), welches durch externe Elektromagnete (6, 7, 8) erzeugt wird. Die Richtung dieses veränderlichen Magnetfeldes wird von einer Steuereinheit (9) durch entsprechende Ansteuerung der externen Elektromagneten (6, 7, 8) laufend so eingestellt, dass der Elektrodenstrang tiefer in die Cochlea hineingezogen wird. Um laufend die Position und die Ausrichtung des Magneten des Elektrodenstrangs zu ermitteln, wird mittels eines optoelektronischen Messsystems (10) die Länge des Teils des Elektrodenstrangs (2), welcher sich in der Cochlea (4) befindet, gemessen.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf einen Elektrodenstrang gemäss Patentanspruch 1 und eine in technischer Hinsicht darauf abgestimmte Vorrichtung gemäss Patentanspruch 3 mit den vorteilhaften Weiterbildungen gemäss den Patentansprüchen 2, 4, 5 und 6.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Bei vielen Personen, welche an Schwerhörigkeit leiden, ist es sinnvoll, den Schall mit Hilfe von Hörgeräten verstärkt an das Trommelfell zu leiten, um leise akustische Signale, insbesondere leise Anteile von gesprochener Sprache, wieder wahrnehmbar zu machen. Es ist bekannt, dass bei Schwerhörigkeiten, welche so ausgeprägt sind, dass sie an Taubheit grenzen, der Nutzen solcher Hörgeräte, welche den Schall verstärken, meist gering ist. Es ist ferner bekannt, dass bei Personen mit beidseitiger an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit die direkte elektrische Stimulation des Hörnervs durch einen Elektrodenstrang in der Cochlea, d.h. in der Hörschnecke des Innenohrs, bessere Resultate bezüglich des Hörvermögens und der Sprachverständlichkeit zu erbringen vermag als die akustische Stimulation über Hörgeräte, selbst wenn diese leistungsstark sind [1]. Solche Geräte zur elektrischen Stimulation des Hörnervs in der Cochlea werden Cochlea-Implantat-Systeme genannt und routinemässig zur Behandlung beidseitiger, an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit eingesetzt [2, 3]. Verschiedene Typen von Cochlea-Implantat-Systemen sind entworfen, gebaut und eingesetzt worden [4, 5, 6]. Die heute verwendeten Cochlea-Implantat-Systeme bestehen aus 2 Geräteteilen [2, 3, 6]. Ein aussen am Körper, meist hinter dem Ohr getragener äusserer Teil ist vom Patienten abnehmbar und sieht oft ähnlich aus wie ein Hörgerät [6]. Er enthält ein Mikrophon, Batterien oder wiederaufladbare Zellen für die Stromversorgung, einen Signalprozessor für die Verarbeitung des Mikrophonsignals sowie eine Sendespule, welche die aufgenommenen akustischen Informationen an den zweiten Geräteteil, das sogenannte Cochlea-Implantat, weitersendet. Dieser zweite Geräteteil, das Cochlea-Implantat, wird implantiert und ist vom Patienten nicht abnehmbar. Es enthält eine Empfangsantenne, welche die Signale des äusseren Teils des Cochlea-Implantat-Systems empfangen kann, sowie einen elektronischen Empfänger/Stimulator, welcher die empfangenen Signale in elektrische Signale umwandelt, welche an die Stimulationselektroden weitergeleitet werden. Die meist 8 bis 22 Stimulationselektroden sind linear entlang eines dünnen Elektrodenstrangs angebracht und elektrisch mit dem Empfänger/Stimulator verbunden. Der Durchmesser des Elektrodenstrangs ist meist kleiner als 1 mm, so dass sein vorderster Teil, welcher die Stimulationselektroden Elektroden enthält, während der Implantation in die Cochlea eingeschoben werden kann. Der Empfänger/Stimulator wird meist unter der Haut etwas versetzt hinter dem Ohr implantiert. Auf diese Weise können durch das Cochlea-Implantat-Systeme akustische Signale, welche am Mikrophon eintreffen, in elektrische Signale an den Stimulationselektroden umgewandelt werden, welche durch die elektrische Stimulation des Hörnervs in der Cochlea Höreindrücke auslösen und trotz beidseitiger an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit ein Sprachverständnis bewirken [2, 3].

[0003] Zuweilen tritt während der Implantation das Problem auf, dass ein Elektrodenstrang nicht oder nicht weit genug in die Cochlea eingeführt werden kann. Dies ist nachteilig, da in diesem Falle Anteile des Hörnervs, welche an die weiter von der Einführungsstelle der Elektrode bei der Implantation entfernt liegen, durch den zu wenig eingeführten Elektrodenstrang nicht oder nicht genügend elektrisch stimuliert werden können, was zu einem eingeschränkten Nutzen des Cochlea-Implantat-Systems führen kann. Da die menschliche Cochlea eine rund 35 mm lange, schneckenförmig sich über rund 2½ Windungen windende, blind endende, enge Höhlung im Felsenbein ist, ist der bereits eingeführte Teil des Elektrodenstrangs für den Chirurgen nicht direkt zugänglich. Der Elektrodenstrang wird darum während der Implantation hineingestossen, so dass bereits kleine mechanische Widerstände entlang der cochleären Windungen eine genügend tiefe Einführung des Elektrodenstrangs verunmöglichen können.

[0004] Zudem bestehen Bestrebungen von Seiten mehrerer Entwickler und Anbieter von Cochlea-Implantat-Systemen, den Elektrodenstrang nicht nur vollständig in der Cochlea zu platzieren, sondern diesen zusätzlich möglichst nahe entlang der inneren Wand der cochleären Windungen zu platzieren, da die Stimulationselektroden so näher an den Fasern des zu stimulierenden Hörnervs zu liegen kommen [7]. Um dieses Ziel zu erreichen wäre es vorteilhafter, wenn der Elektrodenstrang nicht nur von seinem noch nicht eingeführten Ende her in die Cochlea gestossen werden könnte, sondern auch durch eine geeignete Krafteinwirkung an der Spitze des Elektrodenstranges in die Cochlea hineingezogen werden könnte.

Vorteile der Erfindung

[0005] Es wurde nun gefunden, dass es das die erfindungsgemässe Vorrichtung im Zusammenwirken mit dem erfindungsgemässen, darauf technisch abgestimmten Elektrodenstrang erlauben, die Einführung eines Elektrodenstrangs in eine Cochlea zu ermöglichen oder zu erleichtern, indem der Elektrodenstrang nicht nur in die Cochlea gestossen wird, sondern gleichzeitig oder ausschliesslich durch die erfindungsgemässe Vorrichtung an dessen sich intracochleär befindlichen Anteile in die Cochlea hineingezogen wird. Es wurde ferner gefunden, dass bei Verwendung dieser Vorrichtung der Elektrodenstrang näher an die Innenwand der cochleären Windungen zu liegen kommen kann als bei der Einführung durch Schub an den noch sich ausserhalb der Cochlea befindlichen Anteile des Elektrodenstrangs alleine.

Prinzip der Erfindung

[0006] Die Vorrichtung gemäss Patentanspruch 3 dient zur Ausübung einer Kraft auf die vorderen Anteile eines Elektrodenstrangs gemäss Patentanspruch 1, welcher sich während der Implantation bereits in der Cochlea befinden kann. Diese Kraft bewirkt oder unterstützt die Einführung des Elektrodenstrangs in die Cochlea. Dazu befindet sich am vorderen

ren Teil des Elektrodenstrangs ein Elektrodenmagnet, welcher entweder als Permanentmagnet oder als Elektromagnet in Form einer kleinen Spule ausgebildet sein kann. Auf diesen Magnet wirkt während der Einführung des Elektrodenstrangs ein von externen Elektromagneten erzeugtes, zumindest in seiner Feldrichtung variables magnetisches Feld. Die externen Elektromagnete sind für die Dauer der Implantation um den Kopf des Patienten angeordnet. Das von ihnen erzeugte, veränderliche magnetische Feld wird von einer Steuereinheit laufend so nachgeführt, dass es am Ort des Elektrodenmagnets des Elektrodenstrangs so gerichtet ist, dass der Elektrodenstrang in die Cochlea hineingezogen wird. Durch ein Messsystem wird laufend die Einführtiefe des Elektrodenstrangs erfasst und an die Steuereinheit weitergegeben. Das Messsystem zur Erfassung der Einführtiefe kann beispielsweise optoelektronisch ausgeführt werden, indem der Elektrodenstrang in der ganzen Länge oder in einem Abschnitt regelmässig mit abwechselungsweise hellen und dunklen, für optoelektronische Sensoren unterscheidbaren Markierungen versehen wird. Es können nun während der Implantation beispielsweise zwei Sensoren mit beispielsweise $1\frac{1}{2}$ fachem Abstand der Länge der Markierungen auf dem Elektrodenstrang voneinander nahe zur Einführungsstelle des Elektrodenstrangs in die Cochlea befestigt werden, so dass aus dem zeitlichen Verlauf der Signale der beiden optischen Sensoren, welche sich aus dem Durchlaufen der hell und dunkel markierten Teile des Elektrodenstrangs ergeben, auf die Länge des bereits in die Cochlea eingeführten Teils des Elektrodenstrangs geschlossen werden kann.

[0007] Ist durch eine präoperative, also vor der Implantation erfolgte, bildgebende, räumliche, also beispielsweise in mehreren Schichten erfolgte Untersuchung der Cochlea, wie z.B. von einer Computertomographie, der genaue Verlauf und die Lage der cochlären Windungen des implantierten Ohres bekannt, so kann aus der Länge des bereits eingeführten Teils des Elektrodenstrangs geschlossen werden, in welche Richtung der Elektrodenmagnet am Elektrodenstrang gezogen werden muss, um in der Richtung der cochlären Windungen gezogen zu werden. Aus der Lage und dem Verlauf der Cochlea und der Länge des bereits eingeführten Teils des Elektrodenstrangs wird durch die Steuereinheit die Lage und Ausrichtung des Elektrodenmagnets im Elektrodenstrang berechnet und durch entsprechende Ansteuerung der externen Elektromagneten die Richtung des veränderlichen erzeugten Magnetfelds so eingestellt, dass der Elektrodenstrang weiter in die Cochlea hineingezogen wird. Zur Erzeugung des veränderlichen magnetischen Felds können für die Dauer der Implantation beispielsweise drei externe Elektromagneten so rechtwinklig zueinander um den Kopf des Patienten angeordnet werden, dass sich die Cochlea ungefähr auf der verlängert gedachten Achse jedes der drei externen Elektromagneten befindet. Die Richtung des am Ort des Elektrodenmagneten wirkenden Magnetfelds kann aufgrund der Überlagerung der von den drei externen Elektromagneten erzeugten Magnetfelder durch die Ströme durch diese drei externen Elektromagneten bestimmt werden. Die Ansteuerung der Elektromagneten erfolgt durch eine Steuereinheit, welche vorzugsweise auf einer programmgesteuerten Einheit, wie beispielsweise einem Computer, einem Mikroprozessor oder einem Mikrocontroller basiert. Die rechnerische Zusammenführung der Lage und der Orientierung der Cochlea, wie sie einerseits aufgrund der Daten der präoperativen bildgebenden Untersuchung bekannt ist und andererseits intraoperativ aufgrund der Lage und Orientierung des Patienten und derjenigen der externen Elektromagneten während der Implantation vorliegt, kann beispielsweise mittels der bekannten und routinemässig klinisch eingesetzten Methoden der sogenannten computer-navigierten oder computer-assistierten Chirurgie erfolgen [8]. Ist der Elektrodenmagnet als Elektromagnet ausgebildet, so kann die Stromversorgung des Elektrodenmagnets während der Einführung des Elektrodenstranges beispielsweise auf dem gleichen Weg erfolgen wie die Ansteuerung der Stimulationselektroden während des normalen Betriebs des Cochlea-Implantat-Systems, also beispielsweise über eine hochfrequente Radioverbindung zum Empfänger/Stimulator. Um eine übermässige Erwärmung der Cochlea durch die Verlustleistung des Elektrodenmagneten zu vermeiden, kann der Strom durch die Spule beispielsweise nur kurzzeitig, in kurzen oder längeren zeitlichen Abständen eingeschaltet werden. Nach Abschluss der Implantation werden die externen Elektromagneten, das Messsystem zur Erfassung der Länge des sich in der Cochlea eingeführten Teils des Elektrodenstrangs und die Steuereinheit für den Betrieb des Cochlea-Implantat-Systems nicht benötigt und können entfernt und wiederverwendet werden. Der Elektrodenstrang mit dem Permanentmagnet oder dem Elektromagnet verbleibt in der Cochlea.

Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Figuren

[0008] Die Erfindung ist nachstehend unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert. In der Übersicht zeigen

[0009] Fig. 1. Eine Ausführung der erfindungsgemässen Vorrichtung während der Einführung des erfindungsgemässen Elektrodenstrangs im Schema.

[0010] Fig. 2. Das Beispiel einer Ausführung eines Cochlea-Implantats mit einem erfindungsgemässen Elektrodenstrang, welches geeignet ist, um unter Ausnutzung der erfindungsgemässen Vorrichtung implantiert zu werden, im Schema.

[0011] Fig. 3. Ein Beispiel einer möglichen Ausführung des Messsystems zur Erfassung der Länge des sich in der Cochlea eingeführten Teils des Elektrodenstrangs.

[0012] Im Einzelnen zeigen

[0013] Fig. 1. Eine Ausführung der erfindungsgemässen Vorrichtung während der Einführung des erfindungsgemässen Elektrodenstrangs im Schema. Das aus Empfänger/Stimulator (1) und Elektrodenstrang (2) bestehende Cochlea-Implantat wird implantiert. An der Spitze des Elektrodenstrangs befindet sich der Elektrodenmagnet (3), welcher als Permanentmagnet oder als Elektromagnet ausgebildet sein kann. Bei der Implantation soll der Elektrodenstrang (2) tief in die Cochlea (4) eingeführt werden und möglichst nahe an die Innenwand der Cochlea (4) zu liegen kommen. Der besseren Übersicht wegen ist die Cochlea (4) in Fig. 1 gegenüber den anderen dargestellten Elementen vergrössert dargestellt. Der Umriss des Kopfes des Patienten (5) ist nur teilweise dargestellt. Während der Operation können drei recht-

winklig zueinander stehende externe Elektromagneten (6, 7, 8) um den Kopf des Patienten das veränderliche Magnetfeld erzeugen, welches die Kraft auf den Elektrodenmagnet (3) bewirkt. Damit die ausgeübte Kraft jederzeit so gerichtet ist, dass der Elektrodenstrang (2) weiter in die Cochlea (4) gezogen wird, wird die Richtung des von den drei externen Elektromagneten (6, 7, 8) erzeugten Magnetfeldes von einer Steuereinheit (9) gesteuert. Diese Steuereinheit (9) erhält vom Messsystem (10) laufend die Länge des sich in der Cochlea (4) eingeführten Teils des Elektrodenstrangs (2) übermittelt, so dass aufgrund der Daten der präoperativen bildgebenden Untersuchung der Cochlea die Lage des Elektrodenmagnets (3) und die Richtung, in welche sich die Cochlea (4) an seiner Stelle fortsetzt, berechnet werden.

[0014] Fig. 2. Das Beispiel einer Ausführung eines Cochlea-Implantats mit einem erfindungsgemässen Elektrodenstrang (2), welches geeignet ist, um unter Ausnutzung der erfindungsgemässen Vorrichtung implantiert zu werden, im Schema. Der Elektrodenstrang (2) ist mit dem aus dem Empfänger/Stimulator (1) verbunden. An der Spitze des Elektrodenstrangs befindet sich der Elektrodenmagnet (3), welcher einen Spulenkern aufweisen kann. Er wird im Betrieb während der Implantation mit zwei Drähten (13) aus dem Empfänger/Stimulator (1) mit Strom versorgt. Diese Drähte (13) laufen, wie die Verbindungen zu den Stimulationselektroden (11) im Elektrodenstrang. Von optoelektronischen Sensoren erfassbare Markierungen (12) in regelmässigen Abständen ermöglichen die Messung der Länge des bereits in die Cochlea eingeführten Teils des Elektrodenstrangs.

[0015] Fig. 3. Ein Beispiel einer möglichen Ausführung des Messsystems (10) zur Erfassung der Länge des sich in der Cochlea eingeführten Teils des Elektrodenstrangs. Das Messsystem kann, wie in Fig. 3 gezeigt, aufklappbar oder zerlegbar ausgeführt werden, so dass der Elektrodenstrang während der Implantation durch die dafür vorgesehene Vertiefung (14) geführt verlaufen kann, nach der Implantation das Messsystem aber entfernt werden kann, ohne die Position des Elektrodenstrangs zu verändern. Während der Implantation läuft der markierte Teil des Elektrodenstrangs (Markierungen (12) in Fig. 2) beispielsweise an zwei optoelektronischen Sensoren (15) vorbei, welche beispielsweise im Abstand der 1½fachen Länge der Markierungen auf dem Elektrodenstrang entspricht, so dass in der Steuereinheit aus dem zeitlichen Verlauf der Signale der beiden optischen Sensoren, welche sich aus dem Durchlaufen der hell und dunkel markierten Teile des Elektrodenstrangs ergeben, die Länge des bereits in die Cochlea eingeführten Teils des Elektrodenstrangs berechnen kann.

LITERATUR

[0016] [1] J. Hamzavi, P. Franz, W.D. Baumgartner, W. Gstoettner, Hearing Performance in noise of cochlear implant patients versus severely-profoundly hearing-impaired patients with hearing aids, *Audiology* 40; 2001, pp. 26–31

[0017] [2] P.C. Loizou, Introduction to cochlear implants, *IEEE Engineering in Medicine and Biology*; January/February 1999, pp. 32–42

[0018] [3] R. Häusler, M. Kompis, M. Vischer, Hören und Cochlea-Implantation, Unipress 113; Juni 2002, pp. 41–44

[0019] [4] D.K. Eddington, Speech discrimination in deaf subjects with cochlear implants, *J. Acoust. Soc. Am.* 68(3); 1980: 885–891

[0020] [5] H.J. McDermott, C.M. McKay, A.E. Vandali, A new portable sound processor for the University of Melbourne/Nucleus Limited multielectrode cochlear implant, *J. Acoust. Soc. Am.* 91(6); 1992: 3367–3371

[0021] [6] M. Kompis, M. Jenk, M.W. Vischer, E. Seifert, R. Häusler, Intra- and inter-subject comparison of cochlear implant Systems using the Esprit and the Tempo+ behind-the-ear speech processor, *Int. J. Audiology* 41(8); 2002, pp. 555–562

[0022] [7] W.K. Gstoettner, O. Adunka, P. Franz, J. Hamzavi, H. Plenk, M. Susani, W. Baumgartner, J. Kiefer, Perimodiolar electrodes in cochlear implant surgery, *Acta Otolaryngol* 121; 2001, pp. 216–219

[0023] [8] G. Zheng, M. Caversaccio, R. Bächler, F. Langlotz, L.-P. Nolte, R. Häusler, Frameless optical computer-aided tracking of a microscope for otorhinology and skull base surgery, *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 127(10); 2001, pp. 1233–1238

Patentansprüche

1. Elektrodenstrang (2) eines Cochlea-Implantats, dadurch gekennzeichnet, dass dieser mit einem oder mehreren Magneten (3) versehen ist, welche als Permanentmagnete, als Elektromagnete oder als Kombination von beiden ausgeführt sein können und auf welche während der Einführung des Elektrodenstrangs ein durch eine Vorrichtung zur Einführung des Elektrodenstrangs von Cochlea-Implantaten erzeugtes Magnetfeld eine Kraft ausüben kann, welche so gerichtet ist, dass der Elektrodenstrang in die Cochlea hineingezogen werden kann.
2. Elektrodenstrang nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein Magnet des Elektrodenstrangs als Elektromagnet ausgebildet ist und der Stromfluss durch diesen Elektromagnet während der Implantation mehrmals erhöht und wieder reduziert werden kann.
3. Vorrichtung zur Einführung eines Elektrodenstrangs von Cochlea-Implantaten, dadurch gekennzeichnet, dass mittels eines oder mehrerer Magnete ein Magnetfeld erzeugt werden kann, welches so gerichtet ist, dass ein Elektrodenstrang (2) gemäss Anspruch 1 in die Cochlea hineingezogen werden kann.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Magnetfeld, welches auf den oder die Magneten (3) des Elektrodenstrangs (2) gemäss Patentanspruch 1 wirkt, durch einen oder mehrere gesteuerte Elektromagnete (6, 7, 8) erzeugbar ist.

CH 695 441 A5

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass für die Ansteuerung der Elektromagneten (6, 7, 8), welche das Magnetfeld erzeugen, welches auf den oder die Magnete des Elektrodenstrangs wirkt, und dessen Richtung die Richtung der Kraftwirkung auf den Elektrodenstrang festlegt, durch die Vorrichtung die Information über die Lage und Ausrichtung der Cochlea ausnutzbar ist, welche mittels bildgebender Einrichtungen ermittelbar ist.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3, 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Länge des sich in der Cochlea befindlichen Teils des Elektrodenstrangs mit einem Messsystem, welches auf optischen Sensoren basiert und Teil der Vorrichtung ist, erfassbar ist.

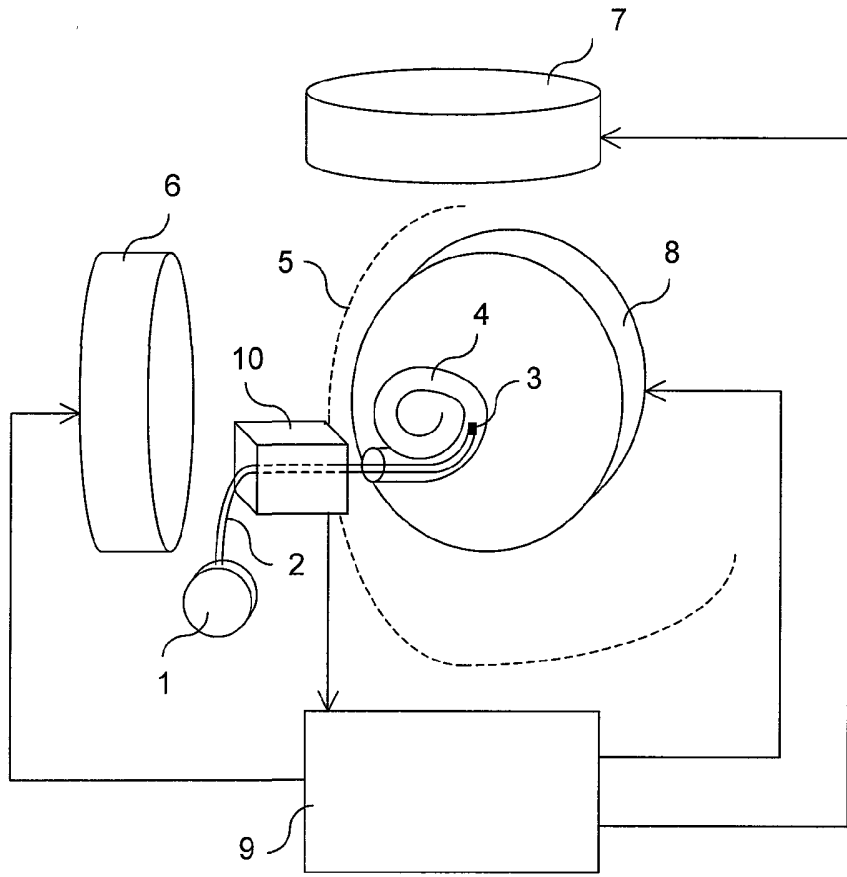


FIG. 1

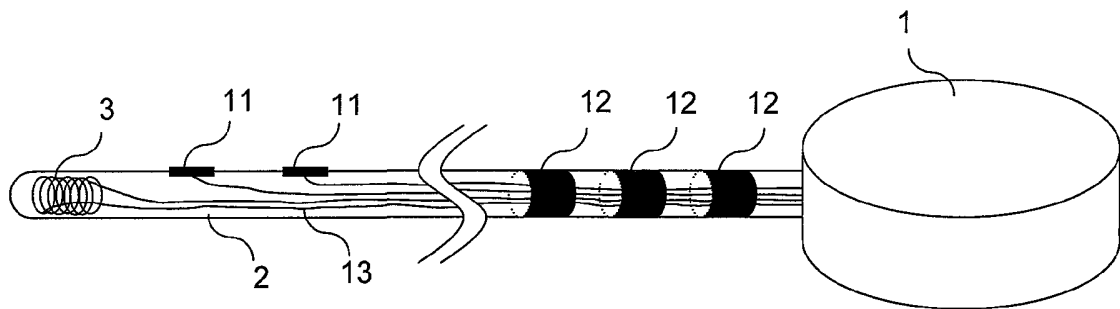


FIG. 2

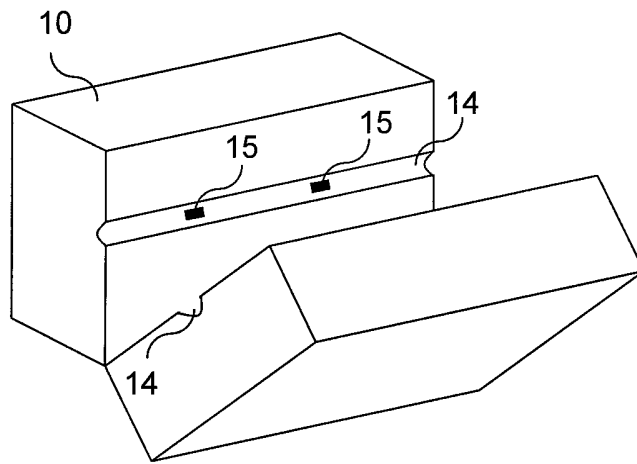


FIG. 3