SCHNELLE REGELUNG EINES MONOLITHISCHEN VOLLIMPLANTIERBAREN HÖRGERÄTS

Till Moritz Eßinger[1], Martin Koch[1], Matthias Bornitz[1], Hannes Seidler[1], Marcus Neudert[1], Thomas Zahnert[1]*

[1]Ear Research Center Dresden
Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
tillmoritz.essinger@uniklinikum-dresden.de

Kurzfassung: In der Versorgung von Patienten mit altersbedingter Schwerhörigkeit werden in zunehmendem Maße vollimplantierbare Hörsysteme eingesetzt, da ein Wegfallen extern getragener Komponenten entscheidende Vorteile gegenüber konventionellen Hörgeräten bietet. Wir stellen einen hochminiaturisierten Doppelmembranschallwandler vor, der als aktive Komponente eines zukünftigen implantierbaren Hörgeräts geeignet ist. Der Wandlerbaustein wird im Incudostapedialgelenk im Mittelohr eingesetzt und beinhaltet als Aktor und Sensor zwei Piezoelemente, die an gegenüberliegenden Membranen in einem Titangehäuse untergebracht sind. Das System ist in der erreichbaren Hörverstärkung beschränkt durch die auftretende Rückkopplung zwischen diesen Komponenten. Durch die enge, steife Kopplung ergibt sich ein sehr instabiles System mit geringer Amplitudenreserve, also einem kleinen *maximum stable gain*: Bereits bei geringer Verstärkung fängt es an zu schwingen. Die Schwingungsfrequenz ist allerdings linear abhängig von der Zeitverzögerung. In diesem Aufbau ist eine sehr kurze Laufzeit des Rückkopplungssignals zu erwarten, die zu unterdrückende Rückkopplung liegt daher weit außerhalb des Nutzsignalbandes. Wir zeigen, dass durch eine geeignete digitale Regelung eine zusätzliche stabile Verstärkung (*added stable gain*) von mehr als 30 dB erreicht werden kann. Die Regelung basiert auf einem adaptiven Filter, welches die diskrete Impulsantwort der Rückkopplungsstrecke approximiert. Die gesamte Hörverstärkung (*functional gain*) erreicht im Hochtonbereich ($f > 1500$ Hz) mehr als 30 dB. Das System ist damit perspektivisch gut geeignet zur Behandlung von mittel- bis hochgradiger Hochtonschwerhörigkeit, wie sie z.B. bei typischer Altersschwerhörigkeit auftritt.

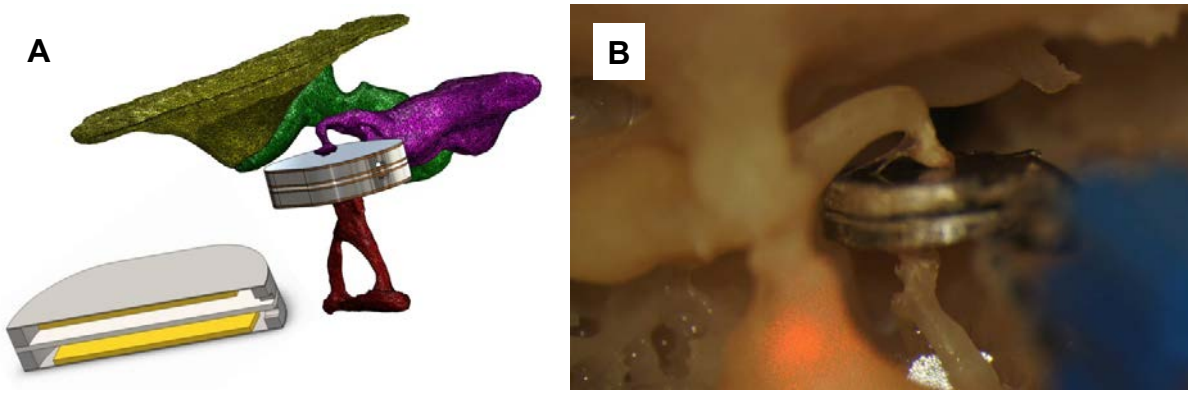

Abbildung 1 - Schallwandlerbaustein, (A) Schema, (B) experimenteller Prototyp im Präparat

1 Einführung

Zur Behandlung von altersbedingter Schwerhörigkeit werden in zunehmendem Maße implantierbare Hörsysteme eingesetzt. Diese bestehen, wie auch konventionelle Hörgeräte, aus Komponenten zur Signalerfassung, -verarbeitung, -übertragung und -ausgabe sowie einer Energieversorgung [1]. Je nachdem, ob alle oder nur ein Teil dieser Komponenten implantiert wird, spricht man von einem vollimplantierbaren (z.B. Carina, Cochlear Ltd.) oder

teilimplantierbaren System (z.B. Vibrant Soundbridge, MED-EL Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H.). Neben aktiven Knochenleitungsimplantaten sind vor allem aktive Mittelohrimplantate (*active middle ear implants*, AMEI) von Bedeutung, die in ihrer Wirkweise einem extern getragenen Hörgerät nahe kommen. Das Nutzsignal wird von einem externen oder implantierten Sensor aufgenommen und der Schalleintrag in die Cochlea über einen geeigneten Aktor verstärkt. Wie jedes elektroakustische Verstärkersystem sind auch AMEI durch Rückkopplung des Aktors auf den Sensor in der Regel limitiert in der erreichbaren stabilen Verstärkung (maximum stable gain, MSG). Übersteigt die eingestellte Verstärkung diesen stabilen Punkt, so beginnt das System mit einer kritischen Frequenz $f_{kritisch}$ zu oszillieren („Rückkopplungspfeifen"). Eine passive Entkopplung steht besonders bei vollimplantierbaren Systemen nicht ohne weiteres zur Verfügung, z.B. zeigt das kürzlich vorgestellte Carina Implantat ein unter Umständen deutliches instabiles Verhalten, welches auch klinisch relevant ist [2]. Üblicherweise begegnet man dem heutzutage mit einer geeigneten digitalen Signalverarbeitung, welche adaptive Regelungsalgorithmen zur Unterdrückung des Rückkopplungssignals beinhaltet. Die effektivste Methode zur aktiven Rückkopplungsunterdrückung (*active noise control*, ANC) basiert auf der Modellierung des Signalpfades. Ein diskretes adaptives Filter approximiert die Impulsantwort der Rückkopplung, und kann so zu jedem diskreten Zeitwert n einen Näherungswert $\hat{f}(n)$ des Störsignals berechnen. Durch Subtraktion vom gemessenen Zeitsignal $x(n)$ des Sensors kann so das Nutzsignal $d(n)$ näherungsweise gewonnen werden:

$$(1.) \qquad d(n) \approx x(n) - \hat{f}(n)$$

Die in Hörsystemen eingesetzten adaptiven Regler basieren meist auf dem Least-Mean-Square-Algorithmus (LMS), wie er zuerst von Widrow und Hoff als Lernalgorithmus für neuronale Netze vorgestellt wurde [3], [4]. Damit können bis zu 30 dB zusätzliche Verstärkung (*added stable gain*, ASG) erreicht werden [5]. Dies ermöglicht die stabile Nutzung hochminiaturisierter Systeme. Im Folgenden stellen wir Ergebnisse aus Laborversuchen für eine kombinierte Sensor-Aktor-Einheit vor, die als Teil eines vollimplantierbaren AMEI vorgesehen ist.

2 Methoden

Der untersuchte Schallwandlerbaustein besteht aus einem Titangehäuse in Form eines flachen ovalen Zylinders (ca. 3 x 5 x 1 mm^3). Dieses System wurde von Koch et. al. vorgestellt [6] und die für die hier angestellten Analysen verwendeten Messdaten wurden im Zuge derselben Untersuchung ermittelt. Ober- und Unterseite bestehen aus 50 µm dicken Titanmembranen, auf deren Innenseite jeweils ein piezoelektrischer Einkristall befestigt ist (schematische Darstellung siehe Abbildung 1a). Dieser wird in die Gehörknöchelchenkette des Mittelohrs, genauer in das zuvor geöffnete Inkudostapedialgelenk (ISG) eingesetzt (siehe Abbildung 1b). Die obere Membran berührt nun den langen Ambossfortsatz und nimmt so die vom Trommelfell an die Ossikelkette übertragenen dynamischen Schwingungen auf. Die untere Membran sitzt mittig auf dem Steigbügelkopf, das entsprechende Piezoelement kann durch Anlegen einer Spannung als Aktor verwendet werden, welcher über den Steigbügel und das ovale Fenster einen Schalleintrag ins Innenohr erzeugt.

Wir untersuchen die Funktion des Schallwandlers als Hörverstärker im humanen Felsenbeinpräparat (*temporal bone*, TB). Diese werden chirurgisch präpariert und die Mittelohrübertragungsfunktion (METF) mittels Laser-Doppler-Vibrometer auf der Fußplatte gemessen wie von Zahnert beschrieben [7]. Zusätzlich verwenden wir eine Messreihe aus

einem physikalischen Modell des Mittelohrs, wie es von Koch et. al. beschrieben wurde [8]. Wir ermitteln:

1. METF der intakten Ossikelkette
2. METF nach Einbau des Schallwandlers
3. METF bei aktiver Verstärkung am MSG (ohne ANC)
4. METF bei maximaler Verstärkung (mit ANC)
5. METF nach Explantation des Wandlers mit reparierter Ossikelkette (zur Validierung)

Die METF des intakten Mittelohrs (1.) werden mit Literaturwerten abgeglichen, um eine normale biomechanische Funktion der verwendeten Präparate zu bestätigen [9]. Die abschließende Messung (5.) zeigt, ob durch das Experiment selbst Schäden hervorgerufen wurden.

Als Anregungssignal verwenden wir ein Multisinussignal, welches wir über eine Messkarte (PXI-4496, National Instruments) an einen Lautsprecher im Gehörgang ausgeben. Ein ebenfalls im Gehörgang, ca. 2 mm vor dem Trommelfell befestigtes Mikrofon dient als Referenzsignal. Dieselbe Messkarte wird auch zur Erfassung der Messdaten verwendet. Für die Messungen verwenden wir eine Abtastrate von 10 kHz. Zur Signalverarbeitung verwenden wir einen PC mit einem *Field Programmable Gate Array* (FPGA) der Firma National Instruments (NI PXI-7842). Der verwendete Widrow-Algorithmus hat die Vorschrift

$$\text{(2.)} \qquad \vec{F}(n+1) = \vec{F}(n) + \mu \cdot e(n) \cdot \vec{y}(n)$$

zur adaptiven Anpassung der Filterkoeffizienten $\vec{F}(n)$, mit Schrittweite μ, Fehlersignal $e(n)$ und dem Aktorsignal $y(n)$. Für eine nähere Betrachtung siehe z.B. [10]. Die Regelungssoftware läuft mit einer Abtastrate von 16 kHz.

3 Validierung

Die METF der verwendeten TBs sowie des physikalischen Modells liegen nicht alle vollständig innerhalb der Literaturwerte (siehe Abbildung 2). Es wurde jedoch vor kurzem gezeigt, dass diese Grenzwerte wahrscheinlich zu eng gefasst sind. Da keins der TBs eine METF mit stark uncharakteristischem Verlauf aufweist, werden alle TBs in die weitergehende Analyse aufgenommen. Die abschließende Messung nach Beendigung des Experiments zeigte keine nennenswerte Veränderung der METF, so dass die erhaltenen Messdaten als gültig angenommen werden. Wir bitten zu beachten, dass unterhalb von 500 Hz die Messwerte des LDVs teilweise unzuverlässig waren. Dies ist darauf zurückzuführen, dass durch den eingeschränkten Dynamikbereich des Wandlers einerseits bei hoher Verstärkung entsprechend kleine Anregungssignale verwendet wurden, und andererseits der passive Signalverlust durch den Einbau des Sensors das Signal an der Fußplatte abschwächt. Weiterhin sind Einpunkt-Messungen wie hier durchgeführt oberhalb von einer Frequenz f von etwa 2500 Hz nur eingeschränkt gültig, da Steigbügel und ovales Fenster bei diesen Frequenzen zunehmende Anteile höherer Schwingungsmoden verzeichnen [11], [12]. Wir beschränken daher die Auswertung der Messdaten auf den Frequenzbereich 500 Hz $\leq f \leq$ 4 kHz.

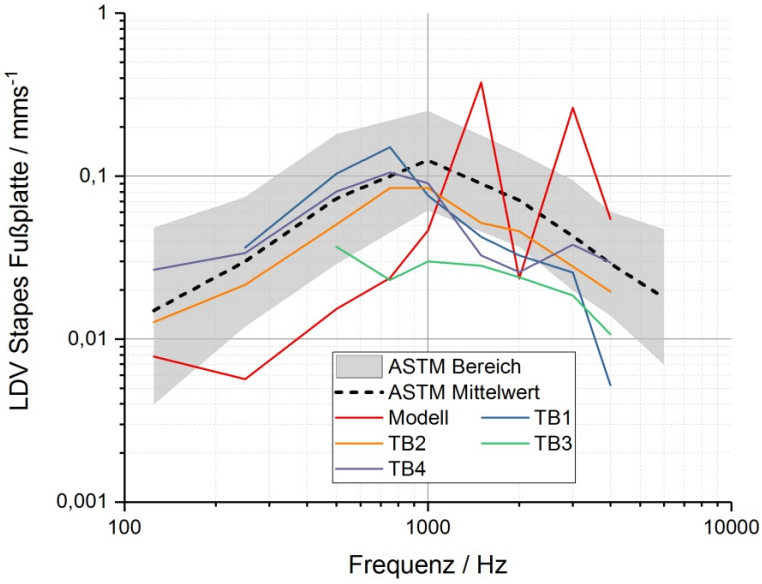

Abbildung 2 - Übertragungsfunktionen des Mittelohrs der verwendeten Felsenbeinpräparate (TBx), mit dem Laser-Doppler-Vibrometer (LDV) gemessene Bewegung der Steigbügelfußplatte bei Anregung mit Schalldruck am Trommelfell. Literaturwerte (ASTM) als Referenz.

4 Ergebnisse

Der Einbau des Wandlers in die Ossikelkette hat einen Signalverlust zur Folge, der frequenzabhängig bis zu 20 dB beträgt. Ohne adaptive Regelung ist die nominelle Verstärkung noch gering (siehe Abbildung 3a), somit kann noch keine reale Hörverstärkung erreicht werden (siehe Abbildung 3b). Unterhalb von 2 kHz ist die Verstärkung negativ, der Wandler ist also nicht in der Lage, den passsiven Verlust vollständig auszugleichen. Bei aktivierter ANC kann der skalare Verstärkungsfaktor um 20-30 dB ASG angehoben werden, was eine deutlich höhere Hörverstärkung mit sich bringt (Siehe Abbildung 3c). Oberhalb von 1 kHz werden so mehr als 30 dB Verstärkung erzielt, was einer zusätzlichen Verstärkung von etwa 25 dB im Mittel entspricht (Siehe Abbildung 3d).

5 Diskussion

Der Wandler sitzt freischwebend im ISG, die fehlende Abstützung begünstigt eine starke Rückkopplung. Die erreichbare Verstärkung ist demnach stark begrenzt, so dass der Wandler ohne aktive Gegenmaßnahmen nicht als Hörverstärker eingesetzt werden könnte. Der Verlust durch die Implantation des Wandlers ist hier ebenfalls entscheidend; dieser ist primär zurückzuführen auf eine Verspannung des Ringbandes am ovalen Fenster und auf den *mass loading* Effekt, also die zusätzliche Masse im ISJ. Mithilfe der digitalen Regelung wird eine nennenswerte Hörverstärkung erreicht. Der ASG von bis zu 30 dB, der durch die ANC erreicht wird, liegt im oberen Bereich dessen, was mit gängigen Algorithmen in derzeit erhältlichen Systemen erreicht wird [5]. Eine Erklärung für die gute Effektivität der Rückkopplungsunterdrückung könnte sein, dass die Lage der kritischen Frequenzen

(3.) $$f_{kritisch} \propto \frac{1}{\Delta T}$$

proportional ist zur Laufzeit ΔT, die das Signal vom Aktor zum Sensor benötigt. Die direkte

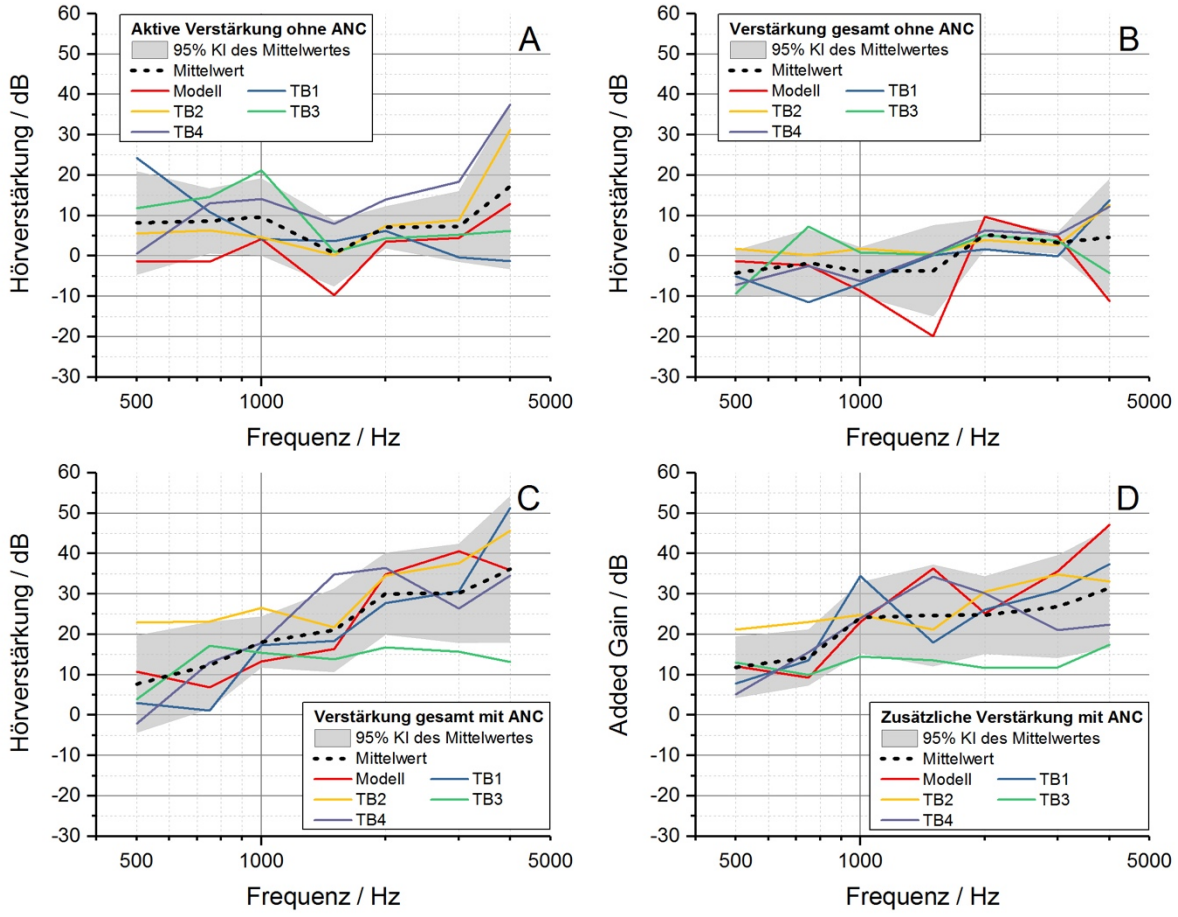

Abbildung 3 - Erreichte Verstärkung mit dem Schallwandlerbaustein. (A) Ohne aktive Regelung ist die reine Verstärkungsleistung noch gering. (B) Passive Effekte durch die Insertion des Wandlers in die Ossikelkette führen zu einem zusätzlichen Verlust. (C) Mit aktiver Rückkopplungsunterdrückung werden im Hochtonbereich mehr als 30 dB Hörverstärkung erreicht. (D) Zusätzliche Verstärkung durch die digitale Regelung.

Kopplung der Komponenten über das starre Gehäuse bedeutet eine sehr kleine Laufzeit, so dass die kritischen Frequenzen außerhalb des Nutzbereichs liegen. Die digitale Abtastung des Systems mit endlicher Abtastrate führt zu einer zusätzlichen Verzögerung des Signals, die tatsächlich beobachteten kritischen Frequenzen sind demnach am oberen Ende des Abtastbereichs zu finden. Bei geeigneter Überabtastung können sie daher leicht herausgefiltert werden, ohne das Nutzsignal zu beeinträchtigen. Kommerziell verfügbare Lösungen, wie sie in Hörgeräten oder -implantaten bereits Verwendung finden, basieren auf ähnlichen Algorithmen wie dem hier verwendeten. Diese sind mitunter wesentlicher fortschrittlicher und integrieren zudem weitere Signalverarbeitung, wie z.B. Dynamikkompression oder Rauschfilter. Die Vermutung ist daher naheliegend, dass ein perspektivisches Vollimplantat unter Benutzung des Schallwandlerbausteins auf solche Technik zurückgreifen kann, was die Frage der Machbarkeit vor allem dem Energieverbrauch der Regelung nach beantwortet. Die erreichte Hörverstärkung von bis zu 30 dB im Hochtonbereich legt eine Indikation als Hörhilfe für eine typische Altersschwerhörigkeit nahe. Weitere Miniaturisierung, vor allem in der Höhe des Bausteins, kann die Leistungsfähigkeit des Aktors weiter verbessern und den passiven Verlust minimieren [6].

6 Literatur

[1] D. Beutner *u. a.*, „Leitlinie ‚Implantierbare Hörgeräte' – Kurzversion", *HNO*, Aug. 2018.

[2] R. M. Banakis Hartl, J. R. Easter, M. A. Alhussaini, D. J. Tollin, und H. A. Jenkins, „Air- and Bone-Conducted Sources of Feedback With an Active Middle Ear Implant", *Ear Hear.*, Sep. 2018.

[3] B. Widrow und M. E. Hoff, „Adaptive Switching Circuits", in *1960 IRE WESCON Convention Record, Part 4*, New York, 1960, S. 96–104.

[4] B. Widrow und M. A. Lehr, „30 years of adaptive neural networks: perceptron, Madaline, and backpropagation", *Proc. IEEE*, Bd. 78, Nr. 9, S. 1415–1442, Sep. 1990.

[5] A. Spriet, M. Moonen, und J. Wouters, „Evaluation of feedback reduction techniques in hearing aids based on physical performance measures", *J. Acoust. Soc. Am.*, Bd. 128, Nr. 3, S. 1245–1261, Sep. 2010.

[6] M. Koch, T. M. Essinger, T. Stoppe, N. Lasurashvili, M. Bornitz, und T. Zahnert, „Fully implantable hearing aid in the incudostapedial joint gap", *Hear Res*, Bd. 340, S. 169–178, Okt. 2016.

[7] T. Zahnert, „Laserinterferometrische Untersuchungen zur Dynamik des gesunden, pathologisch veränderten und rekonstruierten Mittelohres", Habilitationsschrift, Technische Universität Dresden, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, 2003.

[8] M. Koch, T. M. Eßinger, M. Bornitz, und T. Zahnert, „Examination of a mechanical amplifier in the incudostapedial joint gap: FEM simulation and physical model.", *Sens. Basel*, Bd. 14, Nr. 8, S. 14356–14374, 2014.

[9] ASTM, „Standard Practice for Describing System Output of Implantable Middle Ear Hearing Devices.", Nr. F2504 05, 2005.

[10] R. Hoffmann und M. Wolff, *Intelligente Signalverarbeitung 2: Signalerkennung*. Springer Berlin Heidelberg, 2015.

[11] A. M. Huber, D. Sequeira, C. Breuninger, und A. Eiber, „The effects of complex stapes motion on the response of the cochlea.", *Otol Neurotol*, Bd. 29, Nr. 8, S. 1187–1192, Dez. 2008.

[12] N. Hato, S. Stenfelt, und R. L. Goode, „Three-dimensional stapes footplate motion in human temporal bones.", *Audiol Neurootol*, Bd. 8, Nr. 3, S. 140–152, 2003.