(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 694 33 360 T2** 2004.09.16

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 732 035 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **694 33 360.3**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US94/07283**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **94 920 826.8**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 95/001710**
(86) PCT-Anmeldetag: **27.06.1994**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **12.01.1995**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.09.1996**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **26.11.2003**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.09.2004**

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

(30) Unionspriorität:

87618	**01.07.1993**	**US**
225153	**08.04.1994**	**US**

(73) Patentinhaber:
VIBRANT Med-El Hearing Technology GmbH, Innsbruck, AT

(74) Vertreter:
Glawe, Delfs, Moll, Patentanwälte, 20148 Hamburg

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

(72) Erfinder:
gleich Anmelder

(54) Bezeichnung: **IMPLANTIERBARER MAGNETISCHER HÖRGERÄTWANDLER**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

ERFINDUNGSGEBIET

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft das Erfindungsgebiet der Geräte und Verfahren zum Verbessern des Gehörs bei Personen mit Hörbeeinträchtigung und insbesondere das Gebiet der implantierbaren Meßwandler, die die Knochen des Mittelohrs in Schwingungen versetzen.

ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK

[0002] Bekannterweise beeinträchtigen oder verhindern eine Reihe von Defizienzen des Gehörsystems das Gehör. Um derartige Defizienzen zu veranschaulichen, ist eine schematische Darstellung eines Teils des Gehörsystems des Menschen in **Fig.** 9 gezeigt. Das Gehörsystem umfaßt allgemein ein Außenohr AA, ein Mittelohr JJ und ein Innenohr FF. Das Außenohr AA enthält den Gehörgang BB und das Trommelfell CC, und das Innenohr FF enthält ein Vorhoffenster EE und einen Vorhof GG, der ein Durchgang zu der Cochlea (nicht gezeigt) ist. Das Mittelohr JJ befindet sich zwischen dem Außenohr und dem Innenohr und enthält eine eustachische Röhre KK und drei Ossicula DD genannte Knochen. Die drei Ossicula DD, der Hammer LL, der Amboß MM und der Steigbügel HH, liegen zwischen dem Trommelfell CC und dem Vorhoffenster EE und sind mit diesen verbunden.

[0003] Bei einer Person mit normalem Gehör tritt Schall durch das Außenohr AA ein, wo er durch die Resonanzeigenschaften des Gehörkanals BB des Außenohrs geringfügig verstärkt wird. Die Schallwellen erzeugen Schwingungen im Trommelfell CC, das Teil des Außenohrs ist und am proximalen Ende des Gehörkanals BB angeordnet ist. Die Kraft dieser Schwingungen wird durch die Ossicula DD vergrößert.

[0004] Bei Schwingung der Ossicula DD leitet das Vorhoffenster EE, das Teil des Innenohrs FF ist, die Schwingungen zu der nicht gezeigten Cochlearflüssigkeit im Innenohr FF, wodurch nicht gezeigte Rezeptorzellen oder Haare in der Cochlea stimuliert werden. Als Reaktion auf die Stimulierung erzeugen die Haare ein elektrochemisches Signal, das über einen der Hirnnerven zum Gehirn geliefert wird und bewirkt, daß das Gehirn Schall wahrnimmt.

[0005] Einige Patienten mit Gehörverlust weisen Ossicula auf, denen es an der Nachgiebigkeit mangelt, die erforderlich ist, um die Kraft von Schwingungen auf ein Niveau zu erhöhen, das die Rezeptorzellen in der Cochlea angemessen stimuliert. Andere Patienten haben gebrochene Ossicula, die deshalb keine Schallwellen zu dem Vorhoffenster leiten.

[0006] Patienten mit teilweise oder vollständig gebrochenen Ossicula werden manchmal Prothesen für die Rekonstruktion des Ossiculums implantiert. Diese Prothesen werden normalerweise so zugeschnitten, daß sie gut zwischen das Trommelfell CC und das Vorhoffenster EE oder den Steigbügel HH passen. Durch diese gute Passung werden die Implantate festgehalten, obwohl manchmal Gelschaum in das Mittelohr gepackt wird, um sicherzustellen, daß es zu keiner Lockerung kommt. Es stehen zwei grundlegende Formen zur Verfügung: der totale Gehörknöchelchenersatz (TORP – total ossicle replacement prosthesis), mit dem das Trommelfell CC und das Vorhoffenster EE verbunden wird, und der partielle Gehörknöchelchenersatz (PORP – partial ossicle replacement prosthesis), der zwischen dem Trommelfell und dem Steigbügel HH positioniert wird.

[0007] Obwohl durch diese Prothesen ein Mechanismus bereitgestellt wird, über den Schwingungen durch das Mittelohr zum Vorhoffenster des Innenohrs geleitet werden können, sind häufig weitere Geräte erforderlich, um sicherzustellen, daß Schwingungen mit einer Kraft zu dem Innenohr geleitet werden, die ausreicht, um eine qualitativ hochwertige Schallwahrnehmung zu erzeugen. Selbst wenn keine Prothese verwendet wird, können Krankheit und dergleichen zu einer Gehörbeeinträchtigung führen.

[0008] Es sind verschiedene Arten von Hörhilfen entwickelt worden, um das Gehör für Hörbehinderte wiederherzustellen oder zu verbessern. Bei herkömmlichen Hörhilfen wird Schall von einem Mikrofon erfaßt, mit einer Verstärkungsschaltung verstärkt und in Form von akustischer Energie von einem Lautsprecher oder Meßwandler über das Trommelfell in das Mittelohr übertragen. Die von dem Lautsprecher gelieferte akustische Energie wird oftmals von dem Mikrofon aufgenommen, was ein sehr hohes Rückkopplungspfeifen verursacht. Außerdem enthält der von herkömmlichen Hörhilfen erzeugte verstärkte Schall normalerweise ein erhebliches Ausmaß an Verzerrung.

[0009] Es sind Versuche unternommen worden, die mit herkömmlichen Hörhilfesystemen verbundenen Probleme der Rückkopplung und Verzerrung zu eliminieren. Diese Versuche haben zu Geräten geführt, die Schallwellen in elektromagnetische Felder mit der gleichen Frequenz wie die Schallwellen umwandeln. Ein Mikrofon erfaßt die Schallwellen, die sowohl verstärkt als auch in einen elektrischen Strom umgewandelt werden. Der Strom wird zu einer Spulenwicklung geschickt, um ein elektromagnetisches Feld zu erzeugen, das mit dem Magnetfeld eines im Mittelohr positionierten Magneten in Wechselwirkung tritt. Der Magnet schwingt als Reaktion auf die Wechselwirkung der Magnetfelder und bewirkt eine Schwingung der Knochen des Mittelohrs oder des Schädels. EP-A-0 520 153 beschreibt einen versiegelten elektromagnetischen Meßwandler (**50**), der im Mittelohr implantiert werden kann und ein sich nach außen erstreckendes inneres Stabglied (**52**) aufweist, das auf kolbenartige Weise wirkt und eine physikalische Bewegung durch einen Drahthaken (**22**) auf den Griff des Hammers überträgt, und zwar als Reaktion auf ein Signal, das vom Meßwandler empfangen und von der Spule (**56**) und einem als Reaktion auf einen sich

ändernden Magnetfluß beweglichen Anker (**58**) in eine physikalische Bewegung umgewandelt wird.

[0010] Existierende elektromagnetische und elektromechanische Meßwandler weisen mehrere Probleme auf. Viele werden über komplizierte Operationen eingebaut, die die üblichen Risiken darstellen, die mit größeren Operationen verbunden sind und die auch erfordern, daß einer oder mehrere der Knochen des Mittelohrs exartikuliert (abgesetzt) werden. Die Exartikulation nimmt dem Patienten ein etwaiges Hörrest, das er vor der Operation gehabt haben könnte, wodurch der Patient schlechter dasteht, falls es sich später herausstellt, daß das implantierte Gerät das Gehör des Patienten nicht verbessert.

[0011] Existierende Geräte sind außerdem nicht in der Lage, im Mittelohr Schwingungen zu erzeugen, die relativ zu dem zu der Spule geleiteten Strom im wesentlichen linear sind. Der von diesen Geräten erzeugte Schall enthält somit eine erhebliche Verzerrung, da die zu dem Innenohr geleiteten Schwingungen nicht präzise den vom Mikrofon aufgenommenen Schallwellen entsprechen.

[0012] Es wird deshalb ein leicht implantierbarer elektromagnetischer Meßwandler benötigt, der Schwingungen mit einer Kraft zu dem Vorhoffenster leitet, die ausreicht, um die Hörwahrnehmung mit minimaler Verzerrung zu stimulieren.

KURZE DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0013] Die vorliegende Erfindung wird in den Ansprüchen definiert und betrifft das Gebiet von Geräten und Verfahren zum Verbessern des Hörens bei Personen mit Hörbeeinträchtigung und insbesondere das Gebiet implantierbarer Meßwandler, die die Knochen des Mittelohrs in Schwingungen versetzen. Der implantierbare magnetische Meßwandler der vorliegenden Erfindung enthält allgemein einen Magneten, der in einem Gehäuse positioniert ist, das zur Anordnung im Ohr proportioniert ist und mit der Mittelohr- oder Innenohrstruktur in Verbindung steht, wie etwa mit den Ossicula oder dem Vorhoffenster. Auch eine Spule ist im Gehäuse angeordnet. Die Spule und der Magnet sind jeweils mit dem Gehäuse verbunden, und die Spule ist starrer mit dem Gehäuse als mit dem Magneten verbunden.

[0014] Wenn Wechselstrom zu der Spule geschickt wird, tritt das von der Spule erzeugte Magnetfeld mit dem Magnetfeld des Magneten in Wechselwirkung und bewirkt, daß sowohl der Magnet als auch die Spule schwingt. Während der Strom wechselt, bewegen sich der Magnet und die Spule und das Gehäuse abwechselnd aufeinander zu und voneinander weg. Die Schwingungen erzeugen eine tatsächliche seitliche Verlagerung des Gehäuses und versetzen dadurch die Struktur in dem Ohr, mit der das Gehäuse verbunden ist, in Schwingungen.

[0015] Die vorliegende Erfindung sieht eine Vorrichtung zum Verbessern des Gehörs durch das Erzeugen mechanischer Schwingungen in einem Mittelohr vor, wobei die Vorrichtung folgendes umfaßt: a) ein abgedichtetes Gehäuse, das zur Anordnung im Mittelohr proportioniert und ausgelegt ist; b) eine elektrisch leitende Spule, die im Gehäuse angeordnet ist; c) eine Magnetbaugruppe mit einem Magneten, die im Gehäuse angeordnet ist, wobei die Magnetbaugruppe eine Masse aufweist; und d) Befestigungsmittel zum Befestigen der Spule und des Magneten am Gehäuse, so daß die Spule starrer am Gehäuse angebracht ist als am Magneten, wobei die Spule und der Magnet so ausgelegt sind, daß sie sich relativ zueinander bewegen, wenn Wechselstrom durch die Spule geschickt wird, wodurch eine Schwingung des Gehäuses bewirkt wird, und die Spule in dem von der Magnetbaugruppe erzeugten, im wesentlichen gleichförmigen Flußfeld positioniert ist. Bei einer Ausführungsform umfaßt die Vorrichtung weiterhin Leitungsmittel, die so ausgelegt sind, daß sie die Schwingungen vom Gehäuse zum Vorhoffenster des Ohrs leiten, wie etwa Anbringungsmittel zum Anbringen des Gehäuses an einem Ossiculum des Mittelohrs. Bei einer Ausführungsform enthält das Anbringungsmittel eine Klammer, die mit dem Gehäuse verbunden ist und das Ossiculum ergreift. Bei einer weiteren Ausführungsform enthält das Anbringungsmittel einen Kleber am Gehäuse und am Ossiculum.

[0016] Bei einer Ausführungsform umfaßt das Leitungsmittel eine am Gehäuse angebrachte Ossicularprothese, die zur Positionierung zwischen dem Trommelfell und dem Vorhoffenster des Mittelohrs ausgelegt ist. Bei noch einer weiteren Ausführungsform umfaßt das Leitungsmittel eine am Gehäuse angebrachte Ossicularprothese, die zur Positionierung zwischen dem Trommelfell und einem Ossiculum des Mittelohrs ausgelegt ist. Bei noch einer weiteren Ausführungsform umfaßt das Leitungsmittel eine am Gehäuse angebrachte Ossicularprothese, die zur Positionierung zwischen zwei Ossicula des Mittelohrs ausgelegt ist.

[0017] Es ist eine Vielfalt von Gehäusen möglich. Bei einer Ausführungsform verläuft durch das Gehäuse ein Loch, das so ausgelegt ist, daß ein Ossiculum so darin positioniert werden kann, daß das Gehäuse das Ossiculum vollständig umgibt. Es ist wichtig, daß zwischen dem Strom in der Spule und der Verlagerung des Gehäuses eine lineare Beziehung besteht.

[0018] Wie oben angemerkt sind im Gehäuse ein Magnet und eine Spule positioniert. Wenngleich verschiedene Anordnungen möglich sind, wird bevorzugt, daß das Gehäuse und die Spule eine kombinierte Masse aufweisen, so daß die Masse des Magneten größer ist als die kombinierte Masse.

[0019] Es sind auch verschiedene Befestigungsmittel möglich. Bei einer Ausführungsform enthält das Befestigungsmittel ein erstes Stützmittel zum Stützen der Spule in dem Gehäuse und ein zweites Stützmittel zum Stützen des Magneten in dem Gehäuse, wobei die durch das erste und zweite Stützmittel bereitgestellte relative Stütze derart ist, daß sich der Mag-

net in dem Gehäuse freier bewegen kann als die Spule. Bei einer Ausführungsform enthält das zweite Stützmittel ein gallertartiges Medium, das so in dem Gehäuse angeordnet ist, daß der Magnet in dem gallertartigen Medium schwimmt. Bei noch einer weiteren Ausführungsform enthält das zweite Stützmittel eine Membran, die den Magneten am Gehäuse befestigt.

[0020] Bei einer Ausführungsform weisen das Gehäuse und die Spule eine kombinierte Masse auf, so daß die Masse der Magnetbaugruppe größer ist als die kombinierte Masse.

[0021] Bei einer Ausführungsform umfaßt die Vorrichtung weiterhin ein Leitungsmittel zum Leiten von Schwingungen von dem Gehäuse zu einem Vorhoffenster des Ohrs, während die Schwingungen von dem umgebenden Gebiet isoliert werden. Bei einer Ausführungsform enthält das Leitungsmittel Anbringungsmittel zum Anbringen des Gehäuses im wesentlichen ausschließlich an einem Trommelfell und dem Vorhoffensters des Ohrs. Bei einer weiteren Ausführungsform enthält das Leitungsmittel Anbringungsmittel zum Anbringen des Gehäuses im wesentlichen ausschließlich an einem Trommelfell und einem Ossiculum des Mittelohrs. Bei noch einer weiteren Ausführungsform enthält das Leitungsmittel Anbringungsmittel zum Anbringen des Gehäuses im wesentlichen ausschließlich zwischen zwei Ossicula des Mittelohrs. Bei noch einer weiteren Ausführungsform enthält das Leitungsmittel Anbringungsmittel zum Anbringen des Gehäuses im wesentlichen ausschließlich an einem Ossiculum des Mittelohrs.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0022] **Fig.** 1 ist eine seitliche Querschnittsansicht eines Meßwandlers gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0023] **Fig.** 2 ist eine perspektivische Teilansicht eines Meßwandlers gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0024] **Fig.** 3a ist eine schematische Darstellung eines Teils des Gehörsystems, die einen mit einem Hammer des Mittelohrs verbundenen Meßwandler zeigt.

[0025] **Fig.** 3b ist eine Perspektivansicht eines Meßwandlers gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0026] **Fig.** 4 ist eine seitliche Querschnittsansicht einer alternativen Ausführungsform eines Meßwandlers gemäß der Erfindung.

[0027] **Fig.** 5 ist eine schematische Darstellung eines Teils des Gehörsystems, die die um einen Teil eines Steigbügels des Mittelohrs herum positionierte Ausführungsform von **Fig.** 4 zeigt.

[0028] **Fig.** 6 ist eine schematische Darstellung eines Teils des Gehörsystems, die einen Meßwandler der vorliegenden Erfindung und eine im Ohr befestigte totale Gehörknöchelersatzprothese zeigt.

[0029] **Fig.** 7 ist eine schematische Darstellung eines Teils des Gehörsystems, die einen Meßwandler der vorliegenden Erfindung und eine im Ohr befestigte partielle Gehörknöchelersatzprothese zeigt.

[0030] **Fig.** 8 ist eine schematische Darstellung eines Teils des Gehörsystems, die einen Meßwandler der vorliegenden Erfindung zeigt, der so positioniert ist, daß er Wechselstrom von einer subkutanen Spule empfängt, die induktiv an einen außerhalb des Kopfs eines Patienten positionierten externen Schallmeßwandler gekoppelt ist.

[0031] **Fig.** 9 ist eine schematische Darstellung eines Teils des Gehörsystems des Menschen.

[0032] **Fig.** 10 ist eine Veranschaulichung des Systems, das ein Laser-Doppler-Velozimeter (LDV) zum Messen von schwingender Bewegung des Mittelohrs enthält.

[0033] **Fig.** 11 zeigt mit Hilfe einer Frequenz-Antwort-Kurve die schwingende Bewegung des lebenden menschlichen Trommelfells als Funktion der Frequenz von ihm zugeführten Schallwellen.

[0034] **Fig.** 12 ist eine Querschnittsansicht eines Meßwandlers (Meßwandler **4b**), der bei Leichenexperimenten zwischen dem Amboß und dem Hammer angeordnet ist.

[0035] **Fig.** 13 veranschaulicht durch eine Frequenz-Antwort-Kurve, daß die Verwendung des Meßwandlers **4b** zur Verstärkung im Hochfrequenzbereich über 2 KHz führte.

[0036] **Fig.** 14 veranschaulicht durch eine Frequenz-Antwort-Kurve, daß die Verwendung von Meßwandler **5** zu einer deutlichen Verbesserung bei den Frequenzen zwischen 1 und 3,5 KHz führte, wobei die größte Ausgabe 120 dB SPL überstieg, wenn man sie mit der Basislinie der Steigbügelschwingung bei Beschallung vergleicht.

[0037] **Fig.** 15 veranschaulicht durch eine Frequenz-Antwort-Kurve, daß die Verwendung von Meßwandler **6** zu einer deutlichen Verbesserung bei den Frequenzen über 1,5 kHz führte, wobei die größte Ausgabe 120 dB SPL überstieg, wenn man sie mit der Basislinie der Steigbügelschwingung bei Beschallung vergleicht.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0038] Die vorliegende Erfindung betrifft das Gebiet der Geräte und Verfahren zum Verbessern des Hörens bei Personen mit Hörbeeinträchtigung und insbesondere das Gebiet der implantierbaren Meßwandler, die die Knochen des Mittelohrs in Schwingungen versetzen. Um die Geräte und Verfahren der vorliegenden Erfindung mit dem größten Erfolg zu verwenden, muß folgendes verstanden werden: (i) die Eigenschaften des magnetischen Meßwandlers selbst und der Mechanismus seiner Funktion; (ii) der Prozeß des Auswählens von Patienten mit Hörbeeinträchtigung, die mit der größten Wahrscheinlichkeit von der Implantierung des Meßwandlers profitieren; (iii) die Operation, über die der Meßwandler im Mittelohr implantiert wird; und (iv) postoperative Behandlung und andere Vorgänge. Jeder dieser Punkte wird

unten in der folgenden Reihenfolge beschrieben: (I) der magnetische Meßwandler; (II) voroperative Vorgehensweise; (III) chirurgische Vorgehensweise und (IV) postoperative Vorgehensweise.

I. DER MAGNETISCHE MESSWANDLER

[0039] Die Erfindung enthält einen magnetischen Meßwandler, der aus einer Magnetbaugruppe und einer Spule besteht, die in einem abgedichteten Gehäuse befestigt sind. Das Gehäuse ist so proportioniert, daß es an einem Ossiculum im Mittelohr befestigt werden kann. Wenngleich die vorliegende Erfindung nicht durch die Form des Gehäuses beschränkt ist, wird bevorzugt, daß das Gehäuse die Form einer zylindrischen Kapsel aufweist. Analog soll die Erfindung nicht durch die Zusammensetzung des Gehäuses beschränkt werden. Es wird allgemein bevorzugt, daß das Gehäuse aus einem biokompatiblen Material besteht.

[0040] Das Gehäuse enthält sowohl die Spule als auch die Magnetbaugruppe. Die Magnetbaugruppe ist so positioniert, daß sie frei schwingen kann, ohne mit der Spule oder dem Inneren des Gehäuses selbst zu kollidieren. Ein Magnet erzeugt, wenn er richtig positioniert ist, innerhalb der Baugruppe ein überwiegend gleichförmiges Flußfeld. Wenngleich bei der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung Permanentmagnete verwendet werden, können auch Elektromagnete verwendet werden.

[0041] An dem Senden des Signals, das von extern erzeugtem Schall abgeleitet ist, zu der im Mittelohrgehäuse befestigten Spule sind verschiedene Komponenten beteiligt. Zunächst wird ein externer Schallmeßwandler, der einem herkömmlichen Hörhilfenmeßwandler ähnlich ist, auf dem Schädel positioniert. Dieser externe Meßwandler verarbeitet den Schall und überträgt ein Signal mit Hilfe magnetischer Induktion zu einem subkutanen Meßwandler. Von einer im subkutanen Meßwandler angeordneten Spule wird Wechselstrom durch ein Leitungspaar zu der Spule des im Mittelohr implantierten Meßwandlers geleitet. Diese Spule ist starrer an der Innenwand des Gehäuses befestigt als am Magneten, der ebenfalls darin angeordnet ist.

[0042] Wenn der Wechselstrom zu dem Mittelohrgehäuse geschickt wird, werden durch die Wechselwirkung zwischen dem Magnet und der Spule anziehende und abstoßende Kräfte erzeugt. Da die Spule starrer an dem Gehäuse als an der Magnetbaugruppe angebracht ist, bewegen sich die Spule und das Gehäuse infolge der erzeugten Kräfte zusammen als eine Einheit. Der schwingende Meßwandler löst eine Schallwahrnehmung höchster Qualität aus, wenn die Beziehung zwischen der Verlagerung des Gehäuses und dem Strom der Spule im wesentlichen linear ist. Eine derartige Linearität wird am besten erzielt, wenn die Spule innerhalb des von der Magnetbaugruppe erzeugten, im wesentlichen gleichförmigen Flußfeldes positioniert und gehalten wird.

[0043] Damit der Meßwandler effektiv arbeitet, muß er die Ossicula mit einer Kraft in Schwingungen versetzen, die ausreicht, daß die Schwingungen auf die Cochlearflüssigkeit im Innenohr übertragen werden. Die Kraft der vom Meßwandler erzeugten Schwingungen kann optimiert werden, indem sowohl die Masse der Magnetbaugruppe relativ zu der kombinierten Masse der Spule und des Gehäuses als auch das Energieprodukt (EP) des Permanentmagneten maximiert wird.

[0044] Der Meßwandler wird bevorzugt an den Ossicula oder am Vorhoffenster befestigt. Das Anbringen an diesen Stellen verhindert, daß der Meßwandler Knochen und Gewebe berührt, die die mechanische Energie, die er erzeugt, absorbieren würden. Wenn der Meßwandler an den Ossicula angebracht wird, wird im allgemeinen eine biokompatible Klammer verwendet. Bei einem anderen Meßwandlerdesign jedoch enthält das Gehäuse eine Öffnung, durch die es eine ringförmige Form aufweist; durch ein derartiges Design kann das Gehäuse um den Steigbügel oder den Hammer herum positioniert werden. Bei anderen Ausführungsformen wird der Meßwandler am totalen Gehörknöchelersatz (TORP) oder am partiellen Gehörknöchelersatz (PORP) angebracht.

II. VOROPERATIVE VORGEHENSWEISE

[0045] Gegenwärtig werden Patienten mit einem Gehörverlust über 50 dB als die besten Kandidaten für das Gerät angesehen, taube Patienten sind jedoch keine potentiellen Kandidaten. Patienten, die unter einem schwachen bis mäßigen Gehörverlust leiden, könnten in der Zukunft möglicherweise potentielle Kandidaten für das Gerät sein. Eingehende audiologische voroperative Tests sind wichtig, um sowohl Patienten zu identifizieren, die von dem Gerät profitieren würden, als auch Basisliniendaten für den Vergleich mit nachoperativen Ergebnissen zu erhalten. Außerdem können derartige Tests die Identifikation von Patienten gestatten, die zum Zeitpunkt der operativen Implantierung des Geräts von einer zusätzlichen Prozedur profitieren könnten.

[0046] An die Identifizierung eines möglichen Empfängers für das Gerät sollte sich eine entsprechende Patientenberatung anschließen. Das Ziel einer derartigen Beratung besteht darin, daß der Chirurg und der Audiologe dem Patienten alle Informationen liefern, die dieser benötigt, um hinsichtlich der Frage, ob er sich anstelle herkömmlicher Behandlung für das Gerät entscheiden soll, eine wohldurchdachte Entscheidung zu treffen. Die endgültige Entscheidung, ob ein Patient von der Erfindung wesentlich profitieren könnte, beinhaltet sowohl die audiometrischen Daten und die medizinische Vorgeschichte des Patienten als auch die Einstellung des Patienten hinsichtlich der Implantierung eines derartigen Geräts. Zur Unterstützung bei der Entscheidungsfindung sollte der Patient über mögliche Nebenwirkungen informiert werden, von denen die häufigste eine geringfügige Ver-

schiebung des Hörrestes ist. Zu ernsthafteren Nebenwirkungen zählen das Potential für eine vollständige oder teilweise Gesichtslähmung, die sich aus Beschädigungen des Gesichtsnervs während der Operation ergibt. Außerdem kann während der Plazierung des Geräts das Innenohr beschädigt werden. Wenngleich dies aufgrund der Verwendung von biokompatiblen Materialien unüblich ist, kann man sich vorstellen, daß es zu einer immunsystembedingten Rejektion des Geräts kommt.

[0047] Vor der Operation muß der Chirurg einige Patienten-Management-Entscheidungen treffen. Zunächst muß die Art der Narkose, entweder allgemein oder lokal, gewählt werden; eine lokale Narkose verbessert die Möglichkeit für ein intraoperatives Testen des Geräts. Als nächstes muß die jeweilige Meßwandlerausführungsform bestimmt werden, die sich am besten für die Bedürfnisse des Patienten eignet (wie zum Beispiel Anbringung durch eine Amboßklammer oder einen PORP). Während der Operation sollten jedoch andere Ausführungsformen für den Fall zur Verfügung stehen, daß eine alternative Ausführungsform erforderlich ist.

III. CHIRURGISCHE VORGEHENSWEISE

[0048] Die chirurgische Vorgehensweise bei der Implantierung des implantierbaren Teils des Geräts kann auf einen Prozeß mit sieben Schritten reduziert werden. Zunächst wird eine modifizierte radikale Mastoidektomie ausgeführt, bei der durch das Schläfenbein ein Kanal zur ausreichenden Betrachtung der Ossicula hergestellt wird, ohne daß die Ossicularkette unterbrochen wird. Als zweites wird ein konkaver Teil des Mastoids zur Plazierung der Empfängerspule geformt. Weiterhin wird gegebenenfalls das Mittelohr für die Installierung der Implantatausführungsform vorbereitet, das heißt, bei dieser Gelegenheit können auch andere erforderliche chirurgische Eingriffe vorgenommen werden. Drittens wird das Gerät (das als eine Einheit den über Leitungen mit der Empfangsspule verbundenen Meßwandler umfaßt) durch den chirurgisch hergestellten Kanal in das Mittelohr eingesetzt. Viertens wird der Meßwandler im Mittelohr installiert, und das Gerät wird, je nach der verwendeten Meßwandlerausführungsform, festgeklemmt oder eingesetzt. Als Teil dieses Schritts werden die Leitungen im Kanal verlegt. Fünftens wird die Empfängerspule in dem im Mastoid erzeugten konkaven Teil plaziert (siehe Schritt 2 oben). Sechstens wird der Patient, nachdem er so weit zu sich gekommen ist, daß man Reizantworten auf audiologische Reize erhält, intraoperativ nach der Plazierung des externen Verstärkungssystems über die implantierte Empfängerspule getestet. Falls der Patient die intraoperativen Tests nicht besteht oder sich über eine schlechte Schallqualität beschwert, muß der Chirurg bestimmen, ob das Gerät korrekt gekoppelt und richtig plaziert worden ist. Ungünstige Testergebnisse lassen sich allgemein auf eine schlechte Installierung zurückführen, da das Gerät zur optimalen Leistung einen Paßsitz erfordert. Falls festgestellt wird, daß das Gerät nicht arbeitet, muß ein neues Implantat installiert werden. Schließlich werden Antibiotika verabreicht, um die Wahrscheinlichkeit einer Infektion zu reduzieren, und der Patient wird verschlossen.

IV. POSTOPERATIVE VORGEHENSWEISE

[0049] Die postoperative Behandlung bringt diejenigen Prozeduren mit sich, die üblicherweise nach ähnlichen Operationsarten verwendet werden. Antibiotika und Schmerzmittel werden auf die gleiche Weise verschrieben, wie dies nach jeder Mastoidoperation erfolgen würde, und normale Aktivitäten, die eine ordnungsgemäße Verheilung der Wunde nicht behindern, können innerhalb 24–48 Stunden nach der Operation wieder aufgenommen werden. Der Patient sollte 7–10 Tage nach der Operation untersucht werden, um die Verheilung der Wunde zu begutachten und Fäden zu entfernen.

[0050] Nach dem richtigen Verheilen der Wunde wird das Anpassen des externen Verstärkungssystems und das Testen des Geräts von einem verabreichenden Audiologen vorgenommen. Der Audiologe stellt das Gerät auf der Grundlage der subjektiven Einschätzung des Patienten hinsichtlich derjenigen Position ein, die zur optimalen Schallwahrnehmung führt. Das audiologische Testen sollte außerdem durchgeführt werden, ohne daß sich das externe Verstärkungssystem an seinem Platz befindet, damit festgestellt wird, ob die operative Implantierung den Hörrest des Patienten beeinflußt hat. Nach allen Einstellungen sollte ein Abschlußtest vorgenommen werden, um postoperative audiologische Daten mit voroperativen Basisliniendaten zu vergleichen.

[0051] Der Patient sollte nach etwa 30 Tagen untersucht werden, um die Leistung des Geräts zu messen und etwaige erforderliche Anpassungen vorzunehmen. Falls das Gerät wesentlich schlechter arbeitet als während der vorausgegangenen postoperativen Testsitzung, sollte der Fortschritt des Patienten genau überwacht werden; falls es zu keiner Verbesserung der audiologischen Ergebnisse kommt, ist möglicherweise eine chirurgische Anpassung oder ein Austausch erforderlich. Bei denjenigen Patienten, bei denen das Gerät zufriedenstellend arbeitet, sollte halbjährlich eine Prüfung vorgenommen werden, die schließlich auf eine jährliche Prüfung reduziert werden kann.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0052] Die Struktur eines Ausführungsbeispiels eines Meßwandlers gemäß der vorliegenden Erfindung ist in den **Fig.** 1 und 2 gezeigt. Der implantierbare Meßwandler **100** der vorliegenden Erfindung weist allgemein ein abgedichtetes Gehäuse **10** mit einer Magnetbaugruppe **12** und einer darin angeordneten

Spule **14** auf. Die Magnetbaugruppe ist im Gehäuse lose aufgehängt, und die Spule ist starr am Gehäuse befestigt. Wie noch beschrieben wird, enthält die Magnetbaugruppe **12** bevorzugt einen Permanentmagneten und zugeordnete Polstücke. Wenn Wechselstrom zu der Spule geleitet wird, schwingen die Spule und die Magnetbaugruppe relativ zueinander und bewirken, daß das Gehäuse schwingt. Das Gehäuse **10** ist so proportioniert, daß es im Mittelohr JJ angebracht werden kann, das den Hammer LL, den Amboß MM und den Steigbügel HH aufweist, die zusammen als die Ossicula DD bekannt sind, und das Gebiet um die Ossicula herum. Das beispielhafte Gehäuse ist bevorzugt eine zylindrische Kapsel mit einem Durchmesser von 1 mm und einer Dicke von 1 mm und besteht aus einem biokompatiblen Material wie etwa Titan. Das Gehäuse weist eine erste und zweite Fläche **32**, **34** auf, die im wesentlichen parallel zueinander verlaufen, und eine Außenwand **23**, die im wesentlichen senkrecht zu den Flächen **32**, **34** verläuft. Am Inneren des Gehäuses ist eine Innenwand **22** angebracht, die ein kreisförmiges Gebiet definiert und im wesentlichen parallel zur Außenwand **23** verläuft.

[0053] Die Magnetbaugruppe **12** und die Spule **14** befinden sich abgedichtet im Gehäuse. Lufträume **30** umgeben die Magnetbaugruppe, um sie vom Inneren des Gehäuses zu trennen und zu gestatten, daß sie frei schwingen kann, ohne mit der Spule oder dem Gehäuse zusammenzustoßen. Die Magnetbaugruppe ist durch flexible Membranen wie etwa Silikonknöpfe **20** mit dem Inneren des Gehäuses verbunden. Die Magnetbaugruppe kann aber auch in einem gallertartigen Medium wie etwa Silikongel schwimmen, das die Lufträume im Gehäuse füllt. Indem die Magnetbaugruppe wie in **Fig.** 1 gezeigt konfiguriert wird, wird ein im wesentlichen gleichförmiges Flußfeld erzeugt. Die Baugruppe enthält einen Permanentmagneten **42**, der so positioniert ist, daß die den Nord- und Südpol enthaltenden Enden **48**, **50** im wesentlichen parallel zu den kreisförmigen Flächen **32**, **34** des Gehäuses positioniert sind. Ein erstes zylindrisches Polstück **44** ist mit dem den Südpol des Magneten enthaltenden Ende **48** verbunden, und ein zweites Polstück **46** ist mit dem den Nordpol enthaltenden Ende **50** verbunden. Die kreisförmigen Flächen des ersten Polstücks **44** sind parallel zu den kreisförmigen Flächen **32**, **34** des Gehäuses orientiert. Das zweite Polstück **46** weist eine kreisförmige Fläche auf, die einen rechteckigen Querschnitt besitzt und parallel zu den kreisförmigen Flächen **32**, **34** des Gehäuses verläuft. Das zweite Polstück **46** weist außerdem eine Wand **54** auf, die parallel zur Wand **23** des Gehäuses verläuft und das erste Polstück **44** und den Permanentmagneten **42** umgibt.

[0054] Die Polstücke müssen aus einem magnetischen Material wie etwa SmCo hergestellt werden. Sie stellen für den Magnetfluß des Permanentmagneten **42** einen Weg bereit, der einen geringeren Widerstand aufweist als die den Permanentmagneten **42** umgebende Luft. Die Polstücke leiten einen Großteil des Magnetflusses und bewirken somit, daß er an dem Spalt, in dem die Spule **14** positioniert ist, vom zweiten Polstück **46** zum ersten Polstück **44** übertritt.

[0055] Damit das Gerät ordnungsgemäß arbeitet, muß es die Ossicula mit einer Kraft in Schwingungen versetzen, die ausreicht, um Schwingungen auf die Cochlearflüssigkeit zu übertragen. Die Kraft der Schwingungen wird am besten maximiert, indem zwei Parameter maximiert werden: die Masse der Magnetbaugruppe relativ zur kombinierten Masse der Spule und des Gehäuses und das Energieprodukt (EP) des Permanentmagneten **42**.

[0056] Das Verhältnis der Masse der Magnetbaugruppe zu der kombinierten Masse von Magnetbaugruppe, Spule und Gehäuse läßt sich am leichtesten dadurch maximieren, daß das Gehäuse aus einem dünn gearbeiteten, leichten Material wie etwa Titan konstruiert und die Magnetbaugruppe so konfiguriert wird, daß sie einen Großteil des Raums innerhalb des Gehäuses ausfüllt, wenngleich zwischen der Magnetbaugruppe und dem Gehäuse und der Spule ausreichend Abstand vorliegen muß, damit die Magnetbaugruppe im Gehäuse frei schwingen kann.

[0057] Der Magnet sollte bevorzugt ein hohes Energieprodukt aufweisen. NdFeB-Magnete mit Energieprodukten von **34** und SmCo-Magnete mit Energieprodukten von **28** sind gegenwärtig verfügbar. Ein hohes Energiepotential maximiert die Anziehung und die Abstoßung zwischen den Magnetfeldern der Spule und der Magnetbaugruppe und maximiert dadurch die Kraft der Schwingungen des Meßwandlers. Wenngleich bevorzugt wird, Permanentmagnete zu verwenden, können bei der Durchführung der vorliegenden Erfindung auch Elektromagnete verwendet werden.

[0058] Die Spule **14** umgibt einen Teil der Magnetbaugruppe **12** und ist an der Innenwand **22** des Gehäuses **10** so befestigt, daß sie starrer am Gehäuse befestigt ist als an der Magnetbaugruppe. Lufträume trennen die Spule von der Magnetbaugruppe. Ein Paar Leitungen **24** ist mit der Spule verbunden und verläuft durch eine Öffnung **26** im Gehäuse aus dem Meßwandler heraus durch den chirurgisch erzeugten Kanal im Schädelknochen (in **Fig.** 8 als CT angezeigt), und ist an einer subkutanen Spule **28** befestigt. Die subkutane Spule **28**, die bevorzugt unter der Haut hinter dem Ohr implantiert ist, liefert Wechselstrom über die Leitungen **24** zu der Spule **14**. Die Öffnung **26** wird um die Leitungen **24** herum geschlossen, um eine nicht gezeigte Abdichtung zu bilden, die verhindert, daß Verunreinigungen in den Meßwandler eintreten.

[0059] Die Schallwahrnehmung, die der schwingende Meßwandler schließlich auslöst, ist dann von der höchsten Qualität, wenn die Beziehung zwischen der Verlagerung des Gehäuses **10** und dem Strom in der Spule **14** im wesentlichen linear ist. Damit die Beziehung linear ist, muß eine entsprechende Verlagerung des Gehäuses für jeden Stromwert existieren, den

der Wechselstrom in der Spule erreicht. Eine größtmögliche Annäherung an die Linearität erhält man, wenn die Spule in dem von der Magnetbaugruppe erzeugten, im wesentlichen gleichförmigen Flußfeld **16** positioniert und gehalten wird.

[0060] Wenn die Magnetbaugruppe, die Spule und das Gehäuse wie in **Fig.** 1 konfiguriert werden, bewirkt Wechselstrom in der Spule, daß das Gehäuse in den durch die Pfeile von **Fig.** 1 gezeigten Richtungen von einer Seite zur anderen schwingt. Der Meßwandler ist am effizientesten, wenn er so positioniert wird, daß die seitliche Bewegung des Gehäuses eine seitliche Bewegung des Vorhoffensters EE erzeugt, wie durch Pfeile in **Fig.** 3 angegeben.

[0061] Der Meßwandler kann an verschiedenen Strukturen innerhalb des Ohrs befestigt werden. **Fig.** 3a zeigt einen Meßwandler **100**, der über eine biokompatible Klammer **18** an einem Amboß MM angebracht ist, die an einer der kreisförmigen Flächen **32** des Gehäuses **10** befestigt ist und den Amboß MM mindestens teilweise umgibt. Die Klammer **18** hält den Meßwandler an dem Amboß fest, so daß Schwingungen des Gehäuses, die während des Betriebs erzeugt werden, entlang der Knochen des Mittelohrs zum Vorhoffenster EE des Innenohrs und schließlich zu der Cochlearflüssigkeit wie oben beschrieben geleitet werden. Eine beispielhafte Klammer **18**, die in **Fig.** 3b gezeigt ist, enthält ein Paar Titanklauen **52**, die eine im wesentlichen bogenförmige Gestalt aufweisen und an dem Amboß festgeklemmt werden können.

[0062] Der Meßwandler **100** muß im wesentlichen ausschließlich mit den Ossicula DD oder dem Vorhoffenster EE verbunden sein. Der Meßwandler muß mechanisch von dem Knochen und dem Gewebe getrennt sein, die das Mittelohr umgeben, da diese Strukturen im allgemeinen die vom Meßwandler erzeugte mechanische Energie absorbieren. Es wird deshalb bevorzugt, den Meßwandler **100** nur an den Ossicula DD oder dem Vorhoffenster EE zu befestigen und ihn dadurch von dem umgebenden Gebiet NN zu isolieren. Für die Zwecke der vorliegenden Beschreibung besteht das umgebende Gebiet aus allen Strukturen, die sich im Außenohr, im Mittelohr und im Innenohr und darum herum befinden, mit Ausnahme der Ossicula DD, des Trommelfells CC, des Vorhoffensters EE und etwaiger Strukturen, die sie miteinander verbinden.

[0063] Ein alternativer Meßwandler **100a** mit einem alternativen Mechanismus zum Befestigen des Meßwandlers an Strukturen innerhalb des Ohres ist in den **Fig.** 4 und 5 gezeigt. Bei diesem alternativen Meßwandler **100a** weist das Gehäuse **10a** eine Öffnung **36** auf, die von der ersten Fläche **32a** zur zweiten Fläche **34a** des Gehäuses verläuft und dadurch eine ringförmige Gestalt aufweist. Ein Teil des Steigbügels HH ist nach Implantierung innerhalb der Öffnung **36** positioniert. Dies wird erreicht, wenn der Steigbügel HH vom Amboß MM getrennt und der O-förmige Meßwandler um den Steigbügel HH geschoben wird. Die getrennten Ossicula werden dann in ihre natürliche Position zurückgebracht, wo das sie verbindende Gewebe verheilt und bewirkt, daß sie wieder verbunden werden. Diese Ausführungsform kann auf ähnliche Weise um den Hammer herum befestigt werden.

[0064] Die **Fig.** 6 und 7 veranschaulichen die Verwendung des Meßwandlers der vorliegenden Erfindung zusammen mit einem totalen Gehörknöchelersatz (TORPs) und einem partiellen Gehörknöchelersatz (PORPs). Diese Darstellungen sind lediglich beispielhaft, andere Designs, die den Meßwandler in TORPs und PORPs integrieren, kann man sich leicht ausdenken.

[0065] TORPs und PORPs werden aus biokompatiblen Materialien wie etwa Titan hergestellt. Die TORPs und PORPs werden oftmals während der Ossicularrekonstruktion im Operationssaal so ausgebildet, wie sie benötigt werden, um die Rekonstruktion zu bewerkstelligen. Wie in **Fig.** 6 gezeigt, kann ein TORP ein Paar Glieder **38**, **40** aufweisen, die mit den kreisförmigen Flächen **32b**, **34b** des Meßwandlers **100b** verbunden sind. Der TORP ist zwischen dem Trommelfell CC und dem Vorhoffenster EE positioniert und bevorzugt ausreichend lang, so daß er durch Reibung festgehalten wird. Unter Bezugnahme auf **Fig.** 7 kann ein PORP aus einem Paar Glieder **38c**, **40c** bestehen, die mit den kreisförmigen Flächen **32c**, **34c** des zwischen dem Hammer LL und dem Vorhoffenster EE positionierten Meßwandlers verbunden sind.

[0066] **Fig.** 8 zeigt eine schematische Darstellung eines Meßwandlers **100** und zugeordneter Komponenten, die innerhalb des Schädels PP eines Patienten positioniert sind. Ein externer Schallmeßwandler **200** ist vom Design her mit einem herkömmlichen Hörhilfenmeßwandler im wesentlichen identisch und weist ein Mikrofon, eine Schallverarbeitungseinheit, einen Verstärker, eine Batterie und eine externe Spule auf, die alle nicht im Detail dargestellt sind. Der externe Schallmeßwandler **200** ist auf der Außenseite des Schädels PP angeordnet. Ein subkutaner Schallmeßwandler **28** ist mit den Leitungen **24** des Meßwandlers **100** verbunden und unter der Haut hinter dem Ohr positioniert, so daß die externe Spule direkt über der Position der subkutanen Spule **28** positioniert ist.

[0067] Schallwellen werden von dem Mikrofon und dem Schallprozessor des externen Schallmeßwandlers **200** erfaßt und in ein elektrisches Signal umgewandelt. Der Verstärker verstärkt das Signal und liefert es an die externe Spule, die das Signal danach durch magnetische Induktion an die subkutane Spule **28** liefert. Wenn der die Schallwelle darstellende Wechselstrom an die Spule **14** im implantierbaren Meßwandler **100** geliefert wird, tritt das von der Spule erzeugte Magnetfeld in Wechselwirkung mit dem Magnetfeld der Magnetbaugruppe **12**.

[0068] Während der Strom alterniert, ziehen sich die Magnetbaugruppe und die Spule abwechselnd an

und stoßen sich ab, wobei die abwechselnden Anziehungs- und Abstoßungskräfte bewirken, daß sich die Magnetbaugruppe und die Spule abwechselnd aufeinander zu und voneinander weg bewegen. Da die Spule starrer an dem Gehäuse angebracht ist als an der Magnetbaugruppe, bewegen sich die Spule und das Gehäuse zusammen als eine einzige Einheit. Die Richtungen der alternierenden Bewegung des Gehäuses sind in **Fig.** 8 durch Pfeile angegeben. Die Schwingungen werden über den Steigbügel HH zum Vorhoffenster EE und schließlich zur Cochlearflüssigkeit geleitet.

EXPERIMENTALTEIL

[0069] Die folgenden Beispiele dienen dazu, bestimmte bevorzugte Ausführungsformen und Aspekte der vorliegenden Erfindung zu veranschaulichen, und sollen nicht so ausgelegt werden, daß sie ihren Schutzbereich einschränken. Die experimentelle Offenlegung, die folgt, ist unterteilt in: I) In Vivo Leichenbeispiele und II) In Vivo subjektive Auswertung von Sprache und Musik. Diese beiden Abschnitte fassen die beiden Ansätze zusammen, die verwendet werden, um in vivo Daten für das Gerät zu erhalten.

I. IN VIVO LEICHENBEISPIELE

[0070] Wenn Schallwellen auf das Trommelfell auftreffen, schwingen die Mittelohrstrukturen als Reaktion auf die Intensität und Frequenz des Schalls. Bei diesen Beispielen wurden mit einem Laser-Doppler-Velozimeter (LDV) Kurven der Geräteleistung als Funktion von sinusförmigen Tönen in Ohren von menschlichen Leichen erhalten. Das LDV-Werkzeug, das bei diesen Beispielen verwendet wurde, befindet sich im Veterans Administration Hospital in Palo Alto, Kalifornien, USA. Das in **Fig.** 10 dargestellte Werkzeug wurde ausgiebig zum Messen der Schwingbewegung des Mittelohrs verwendet und von Goode et al. beschrieben. Goode et al. maßen mit einem ähnlichen System die Schwingbewegung des Trommelfells als Reaktion auf Schall bei einem lebenden Menschen (die Ergebnisse davon sind in **Fig.** 11 dargestellt), um die Gültigkeit des Verfahrens zu beweisen und das Schläfenbeinmodell bei einer Leiche zu validieren.

[0071] Bei jedem der drei folgenden Beispiele beinhaltete eine Dissektion des menschlichen Schläfenbeins die Annäherung über eine tiefste Gesichtseinwölbung, um Zugang zum Mittelohr zu erhalten. Nach dem Entfernen des Fazialnervs wurde ein kleines Ziel von 0,5 mm × 0,5 mm im Quadrat auf die Steigbügelfußplatte gesetzt; das Ziel ist erforderlich, um die Rückkehr des Lichts zum LDV-Sensorkopf zu erleichtern.

[0072] Bei jedem Beispiel wurde Schall am Trommelfell mit einem Schalldruckpegel (SPL) von 80 dB geliefert und in einer Entfernung von 3 mm vom Trommelfell mit einem ER-7-Sondenmikrofon **3** gemessen. Ein ER-2-Ohrhörer lieferte Sinustöne im Hörbereich mit 80 dB SPL. Der Schallpegel wurde für alle Frequenzen konstant gehalten. Die Verlagerung des Steigbügels als Reaktion auf den Schall wurde durch das LDV gemessen und digital durch einen Computer aufgezeichnet, der FFT (Fast Fourier Transform) verwendete; der Prozeß wurde durch ein kommerziell erhältliches Softwareprogramm (Tymptest) automatisiert, das ausschließlich für das Testen von menschlichen Schläfenknochen für das Labor des Anmelders geschrieben wurde.

[0073] Bei jedem Beispiel diente die erste Kurve der Steigbügelschwingung als Reaktion auf Schall als eine Basislinie für einen Vergleich mit den mit dem Gerät erhaltenen Ergebnissen.

BEISPIEL 1

Meßwandler 4b

[0074] Aufbau des Meßwandlers: Ein Meßwandler mit einem Durchmesser von 4,5 mm und einer Länge von 2,5 mm, der in **Fig.** 12 dargestellt ist, verwendete einen NdFeB-Magneten mit einem Durchmesser von 2,5 mm. Eine Mylar-Membran wurde so an einen Trinkstrohhalm aus Kunststoff mit einer Länge von 2 mm und einem Durchmesser von 3 mm geklebt, daß sich der Magnet innerhalb des Strohhalms befand. Die Spannung der Membran wurde auf das hin getestet, was erwartungsgemäß die erforderliche Spannung in dem System ist, indem die Struktur mit einem Zahnstocher berührt wurde. Mit einem 5 mm großen Biopsy-Punch wurden in ein Stück Papier mit einer klebenden Rückseite Löcher gestanzt. Eine der sich ergebenden Kleberscheiben mit Papierträger wurde mit der Kleberseite nach unten auf jedes Ende der Baugruppe gelegt, wobei sichergestellt wurde, daß die Baugruppe auf der Klebepapierstruktur zentriert war. Mit einer Kamelhaarbürste wurde weiße Acrylfarbe sorgfältig auf die gesamte Außenfläche der spulenartigen Struktur aufgetragen. Den angestrichenen Spulenkörper ließ man zwischen mehreren Beschichtungsvorgängen trocknen. Dieser Prozeß verstärkte die Struktur. Als die Struktur vollständig trocken war, wurde auf den Spulenkörper ein Draht mit **44** Gauge sorgfältig gewickelt. Nachdem eine angemessene Drahtmenge um den Spulenkörper gewickelt worden war, wurde auch die sich ergebende Spule mit der Acrylfarbe gestrichen, um zu verhindern, daß sich der Draht von der Struktur löst. Nach dem Trocknen wurde eine dünne Schicht aus 5-Minuten-Epoxy auf die ganze äußere Oberfläche der Struktur aufgetragen und trocknen gelassen. Die resultierenden Leitungen wurden dann abisoliert und mit Lot beschichtet.

[0075] Methodik: Der Meßwandler wurde zwischen dem Amboß und dem Hammer angeordnet und in eine „Paßsitz"-Position bewegt. Der Meßwandler wurde mit dem Crown-Verstärkerausgang verbunden, der durch den sinusförmigen Computerausgang

angesteuert wurde. Der Strom wurde über einen mit dem Meßwandler **4b** in Reihe geschalteten Widerstand von 10 Ohm aufgezeichnet. Als sich der Meßwandler an seinem Platz befand, wurde der Strom zu dem Meßwandler auf 10 Milliampere (mA) eingestellt, und die gemessene Spannung am Meßwandler betrug 90 Millivolt (mV); die Werte waren über den Hörfrequenzbereich hinweg konstant, obwohl es bei den hohen Frequenzen über 10 kHz eine geringfügige Abweichung gab. Sinustöne wurden durch den Computer zum Meßwandler geliefert, und das LDV maß die sich aus der Meßwandleranregung ergebende Steigbügelgeschwindigkeit.

[0076] Die sich ergebende Zahl wurde später zu Zwecken der graphischen Darstellung in eine Auslenkung umgewandelt.

[0077] Ergebnisse: Wie **Fig.** 13 zeigt, erreichte der Meßwandler bei den hohen Frequenzen über 2 kHz eine Verstärkung, doch wurde bei den niedrigen Frequenzen unter 2 kHz kaum eine Verbesserung beobachtet. Die Daten markierten einen ersten erfolgreichen Versuch der Herstellung eines Meßwandlers, der so klein ist, daß er in das Mittelohr paßt, und zeigten das Potential des Geräts für Leistung mit hoher Klangtreue. Außerdem ist der Meßwandler so ausgelegt, daß er an einem einzigen Ossiculum angebracht werden kann, aber nicht durch die Spannung zwischen dem Amboß und dem Hammer festgehalten wird, wie dies bei dem in dem vorliegenden Beispiel verwendeten groben Prototyp erforderlich war. Es wird erwartet, daß weiterentwickelte Prototypen, die an einem einzigen Ossiculum befestigt werden, zu einer verbesserten Leistung führen.

BEISPIEL 2

Meßwandler **5**

[0078] Aufbau des Meßwandlers: Ein Meßwandler mit einem Durchmesser von 3 mm und einer Länge von 2 mm (ähnlich dem Meßwandler **4b** in **Fig.** 12) verwendete einen NdFeB-Magneten mit einem Durchmesser von 2 mm und einer Länge von 1 mm. Eine Mylar-Membran wurde so an einen Trinkstrohhalm aus Kunststoff mit einer Länge von 1,8 mm und einem Durchmesser von 2,5 mm geklebt, daß sich der Magnet innerhalb des Strohhalms befand. Die restliche Beschreibung des Aufbaus des Meßwandlers **5** ist analog zu der von Meßwandler **4b** in Beispiel 1 oben, mit folgender Ausnahme: i) Ein 3 mm großer Biopsy-Punch wurde anstelle des 5 mm großen Biopsy-Punch verwendet, und ii) zum Umwickeln der Spulenkörperstruktur wurde anstelle eines Drahts mit **44** Gauge ein dreilitziger Draht mit **48** Gauge verwendet.

[0079] Methodik: Der Meßwandler wurde mit einem Cyanacrylat-Kleber an den langen Prozeß des Ambosses geklebt. Der Meßwandler war an den Crown-Verstärker angeschlossen, der von dem sinusförmigen Computerausgangssignal angesteuert wurde. Der Strom wurde an einem mit dem Wandler **5** in Reihe geschalteten Widerstand von 10 Ohm aufgezeichnet. Der Strom zu dem Meßwandler wurde auf 3,3 mA, 4 mA, 11 mA und 20 mA eingestellt, und die gemessene Spannung am Meßwandler betrug 1,2 V, 1,3 V, 1,2 V bzw. 2,5 V; die Werte waren über den Hörfrequenzbereich hinweg konstant, obwohl es bei den hohen Frequenzen über 10 kHz eine geringfügige Abweichung gab. Sinusförmige Töne wurden vom Computer an den Meßwandler geliefert, während das LDV die Steigbügelgeschwindigkeit maß, die später zur grafischen Darstellung in eine Auslenkung umgewandelt wurde.

[0080] Ergebnisse: Wie **Fig.** 14 zeigt, wies der Meßwandler **5**, der ein viel kleinerer Meßwandler ist als der Meßwandler **4b**, eine deutliche Verbesserung bei den Frequenzen zwischen 1 und 3,5 kHz auf, wobei die maximale Ausgabe 120 dB SPL überstieg, wenn man dies mit der Steigbügelschwingung bei Beschallung vergleicht.

BEISPIEL 3

Meßwandler **6**

[0081] Aufbau des Meßwandlers: Ein Meßwandler mit einem Durchmesser von 4 mm und einer Länge von 1,6 mm verwendete einen NdFeB-Magneten mit einem Durchmesser von 2 mm und einer Länge von 1 mm. Ein weiches Silikongelmaterial (anstelle der in den Beispielen 1 und 2 verwendeten Mylar-Membran) hielt den Magneten in Position. Der Magnet wurde in einem Kunststoff-Trinkhalm mit einer Länge von 1,4 mm und einem Durchmesser von 2,5 mm angeordnet, so daß sich der Magnet innerhalb des Halms befand, und das Silikongelmaterial wurde vorsichtig aufgetragen, um den Magneten zu halten. Die Spannung des Silikongels wurde auf das hin getestet, was erwartungsgemäß die erforderliche Spannung in dem System ist, indem die Struktur mit einem Zahnstocher berührt wurde. Die restliche Beschreibung des Aufbaus des Meßwandlers **6** ist analog zu der des Meßwandlers **4b** in Beispiel 1 oben, mit der folgenden Ausnahme: i) Ein 4 mm großer Biopsy-Punch wurde anstelle des 5 mm großen Biopsy-Punch verwendet, und ii) zum Umwickeln der Spulenkörperstruktur wurde anstelle eines Drahts mit **44** Gauge ein dreilitziger Draht mit **48** Gauge verwendet.

[0082] Methodik: Der Meßwandler wurde zwischen dem Amboß und dem Hammer angeordnet und in eine „Paßsitz"-Position bewegt. Die Leitungen des Meßwandlers wurden mit dem Ausgang des Crown-Verstärkers verbunden, der durch die sinusförmige Computerausgabe angesteuert wurde. Der Strom wurde an einem mit dem Meßwandler **6** in Reihe geschalteten Präzisionswiderstand von 10 Ohm aufgezeichnet. Bei diesem Beispiel wurde der Strom zu dem Meßwandler auf 0,033 mA, 0,2 mA, 1 mA, 5 mA eingestellt, und die gemessene Spannung am Meßwandler betrug 0,83 mV, 5 mV, 25 mV bzw. 125

mV; diese Werte waren über den Hörfrequenzbereich hinweg konstant, obwohl es in den hohen Frequenzen über 10 kHz eine geringfügige Abweichung gab. Vom Computer erhielt der Meßwandler sinusförmige Töne, während das LDV die Steigbügelgeschwindigkeit maß, die später zur grafischen Darstellung in eine Anlenkung umgewandelt wurde.

[0083] Ergebnisse: Wie **Fig.** 15 zeigt, führte der Meßwandler zu einer deutlichen Verbesserung bei den Frequenzen über 1,5 kHz, wobei die maximale Ausgabe 120 dB SPL überstieg, wenn man sie mit der Basislinie der Steigbügelschwingung bei Beschallung vergleicht. Der grobe Prototyp zeigte, daß das Potential des Geräts im Hinblick auf eine signifikante Schallverbesserung in Bezug auf Verstärkung für diejenigen erwartet werden könnte, die unter einer starken Hörbeeinträchtigung leiden. Wie in Beispiel 1 angegeben wurde, ist der Meßwandler so ausgelegt, daß er an einem einzigen Ossiculum angebracht und nicht durch die Spannung zwischen dem Amboß und dem Hammer festgehalten wird, wie es bei dem in dem vorliegenden Beispiel verwendeten Prototyp erforderlich war. Es wird erwartet, daß an einem einzigen Ossiculum angebrachte weiterentwickelte Prototypen zu einer verbesserten Leistung führen.

II. IN VIVO SUBJEKTIVE AUSWERTUNG VON SPRACHE UND MUSIK

[0084] Dieses Beispiel, das an lebenden Menschen durchgeführt wurde, führte zu einem subjektiven Maß für die Meßwandlerleistung in den Bereichen der Klangqualität für Musik und Sprache. Bei diesem Beispiel wurde der im obigen Beispiel 2 verwendete Meßwandler **5** eingesetzt.

BEISPIEL 4

[0085] Methodik: Es wurde aus weichem Silikongel ein Abdruck eines Trommelfells hergestellt, der einer weichen Kontaktlinse für das Auge ähnelte, und der Meßwandler wurde auf die konkave Oberfläche dieses Abdrucks geklebt. Der Meßwandler und der damit verbundene Silikonabdruck wurden dann von einem Ohrenchirurg auf das Trommelfell des Patienten gelegt, wobei der Arzt mit einem Operationsstereomikroskop OPMI-1 von Zeiss in den Außenohrkanal der Person blickte. Das Gerät wurde mit einer unmagnetischen Saugspitze auf dem Trommelfell zentriert und mit Mineralöl durch Oberflächenspannung zwischen der Silikongelmembran und dem Trommelfell festgehalten. Die Leitungen des Meßwandlers wurden nach der Installierung mit Klebeband hinter der Auricula an der Haut festgeklebt, um ein Verschieben des Geräts beim Testen zu verhindern. Die Leitungen des Meßwandlers wurden dann an den Ausgang des Verstärkers Crown D-75 angeschlossen. Der Eingang zu dem Crown-Verstärker war ein herkömmlicher tragbarer CD-Player. Es wurden zwei CDs verwendet, eine mit Sprache und die andere mit Musik. Die CD wurde abgespielt, und der Ausgangspegel des Meßwandlers wurde von der Person mit dem Crown-Verstärker gesteuert. Die Person wurde dann gebeten, die Schallqualität des Geräts einzuschätzen.

[0086] Ergebnisse: Das Beispiel wurde an zwei Personen durchgeführt, einer mit normalem Gehör und einer mit einem senso-neuralen Gehörverlust von 70 dB vom „cookie-bite"-Typ. Beide Personen berichteten von ausgezeichneter Schallqualität sowohl für Sprache als auch für Musik; keine der beiden Personen bemerkte eine Verzerrung. Außerdem gab die hörgeschädigte Person an, daß der Schall besser war als die beste Hifi-Ausrüstung, die sie gehört hatte. Man sollte sich daran erinnern, daß der Meßwandler nicht dafür ausgelegt ist, in eine an dem Trommelfell der Person angebrachten Silikongelmembran implantiert zu werden. Das beschriebene Verfahren wurde deshalb verwendet, weil die groben Meßwandlerprototypen, die getestet wurden, niemals in implantierter Form in einem lebenden Menschen verwendet werden könnten, das Verfahren die beste Annäherung an eine tatsächliche Implantierung eines Meßwandlers zum Zeitpunkt der Durchführung des Tests darstellte und die Anmelderin die in In Vivo Leichenbeispielen beobachteten Ergebnisse mit einer subjektiven Auswertung der Schallqualität validieren mußte.

[0087] Aus dem oben Gesagten geht hervor, daß die vorliegende Erfindung einen leicht implantierbaren elektromagnetischen Meßwandler bereitstellt. Die Vorrichtung leitet Schwingungen mit einer Kraft zu dem Vorhoffenster, die ausreicht, um die Hörwahrnehmung mit minimaler Verzerrung zu stimulieren.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Verbessern des Gehörs durch Erzeugen mechanischer Schwingungen in einem Mittelohr (JJ), wobei die Vorrichtung folgendes umfaßt:

a) ein abgedichtetes Gehäuse (**10**), das zur Anordnung im Mittelohr (JJ) proportioniert und ausgelegt ist;

b) eine elektrisch leitende Spule (**14**), die im Gehäuse (**10**) angeordnet ist;

dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung weiterhin folgendes umfaßt:

c) eine Magnetbaugruppe (**12**) mit einem Magneten, die im Gehäuse (**10**) angeordnet ist, wobei die Magnetbaugruppe eine Masse aufweist; und

d) Befestigungsmittel zum Befestigen der Spule (**14**) und des Magneten am Gehäuse, so daß die Spule starrer am Gehäuse angebracht ist als der Magnet, wobei die Spule und der Magnet so ausgelegt sind, daß sie sich relativ zueinander bewegen, wenn Wechselstrom durch die Spule geschickt wird, wodurch eine Schwingung des Gehäuses (**10**) bewirkt wird, und die Spule in dem von der Magnetbaugruppe (**12**) erzeugten, im wesentlichen gleichförmigen Flußfeld (**16**) positioniert ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, die weiterhin Leitungsmittel umfaßt, die so ausgelegt sind, daß sie die Schwingungen vom Gehäuse (**10**) zu dem Vorhoffenster (EE) des Ohrs leiten.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei das Leitungsmittel Anbringungsmittel umfaßt, die dafür ausgelegt sind, das Gehäuse (**10**) an einem Ossiculum (DD) des Mittelohrs (JJ) anzubringen.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei das Anbringungsmittel eine Klammer (**18**) umfaßt, die mit dem Gehäuse (**10**) verbunden ist und das Ossiculum (DD) ergreift.

5. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei das Anbringungsmittel einen Kleber am Gehäuse (**10**) und am Ossiculum (DD) enthält.

6. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei das Leitungsmittel eine am Gehäuse (**10**) angebrachte Ossicularprothese umfaßt, die zur Positionierung zwischen dem Trommelfell (CC) und dem ovalen Fenster (EE) des Mittelohrs (JJ) ausgelegt ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei das Leitungsmittel eine am Gehäuse (**10**) angebrachte Ossicularprothese umfaßt, die zur Positionierung zwischen dem Trommelfell (CC) und einem Ossiculum (DD) des Mittelohrs (JJ) ausgelegt ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei das Leitungsmittel eine am Gehäuse (**10**) angebrachte Ossicularprothese umfaßt, die zur Positionierung zwischen zwei Ossicula (DD) des Mittelohrs (JJ) ausgelegt ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei durch das Gehäuse (**10**) ein Loch verläuft, das so ausgelegt ist, daß ein Ossiculum (DD) so darin positioniert werden kann, daß das Gehäuse das Ossiculum vollständig umgibt.

10. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Befestigungsmittel die Spule (**14**) und den Magneten so am Gehäuse (**10**) befestigt, daß zwischen dem Strom in der Spule und der Verlagerung des Gehäuses eine lineare Beziehung besteht.

11. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Befestigungsmittel ein erstes Stützmittel zum Stützen der Spule (**14**) in dem Gehäuse (**10**) und ein zweites Stützmittel zum Stützen des Magneten in dem Gehäuse enthält, wobei die durch das erste und zweite Stützmittel bereitgestellte relative Stütze derart ist, daß sich der Magnet in dem Gehäuse freier bewegen kann als die Spule.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei das zweite Stützmittel eine Membran enthält, die den Magneten mit dem Gehäuse (**10**) verbindet.

13. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei das zweite Stützmittel ein gallertartiges Medium enthält, das so in dem Gehäuse (**10**) angeordnet ist, daß der Magnet in dem gallertartigen Medium schwimmt.

14. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei das Gehäuse (**10**) und die Spule (**14**) eine kombinierte Masse aufweisen, so daß die Masse des Magneten größer ist als die kombinierte Masse.

15. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei das Leitungsmittel die Schwingungen von dem umgebenden Gebiet isoliert.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei das Leitungsmittel eine Ossicularprothese, die zur Positionierung zwischen dem Trommelfell (CC) und dem ovalen Fenster (EE) des Ohrs ausgelegt ist, und Anbringungsmittel zum Anbringen des Gehäuses (**10**) an der Ossicularprothese umfaßt.

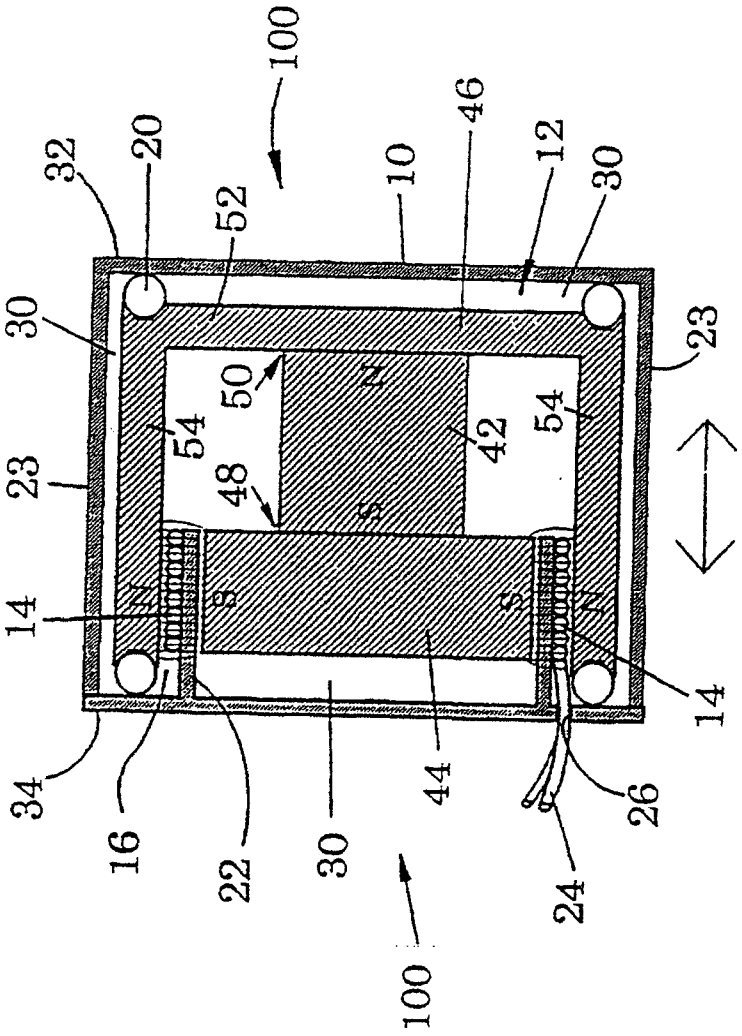
17. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei das Leitungsmittel eine Ossicularprothese, die zur Positionierung zwischen dem Trommelfell (CC) und einem Ossiculum (DD) des Mittelohrs ausgelegt ist, und Anbringungsmittel zum Anbringen des Gehäuses (**10**) an der Ossicularprothese umfaßt.

18. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei das Leitungsmittel Anbringungsmittel zum Anbringen des Gehäuses (**10**) im wesentlichen ausschließlich zwischen zwei Ossicula (DD) des Mittelohrs (JJ) umfaßt.

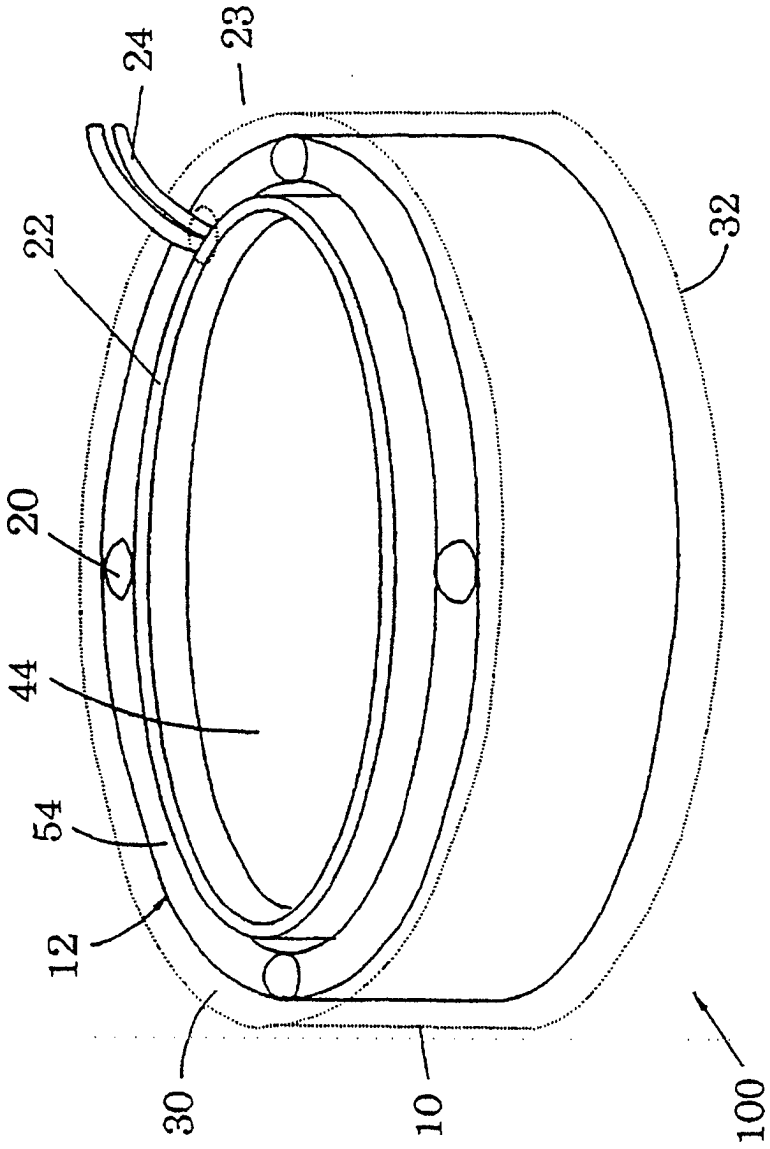
19. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei das Leitungsmittel Anbringungsmittel zum Anbringen des Gehäuses (**10**) im wesentlichen ausschließlich an einem Ossiculum (DD) des Mittelohrs (JJ) umfaßt.

Es folgen 16 Blatt Zeichnungen

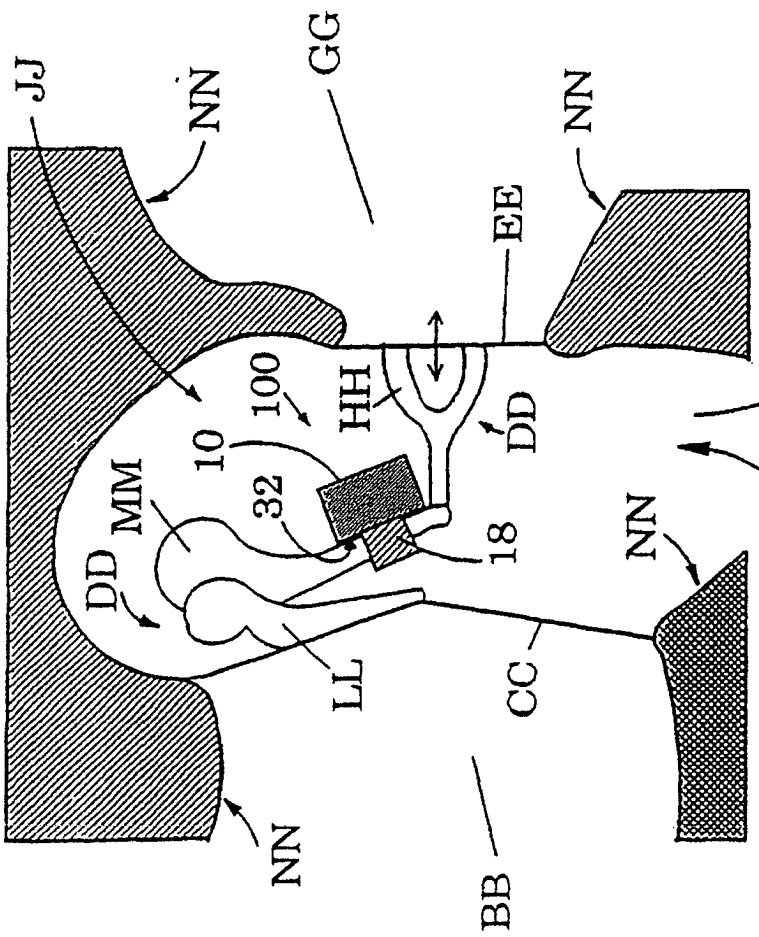
Anhängende Zeichnungen



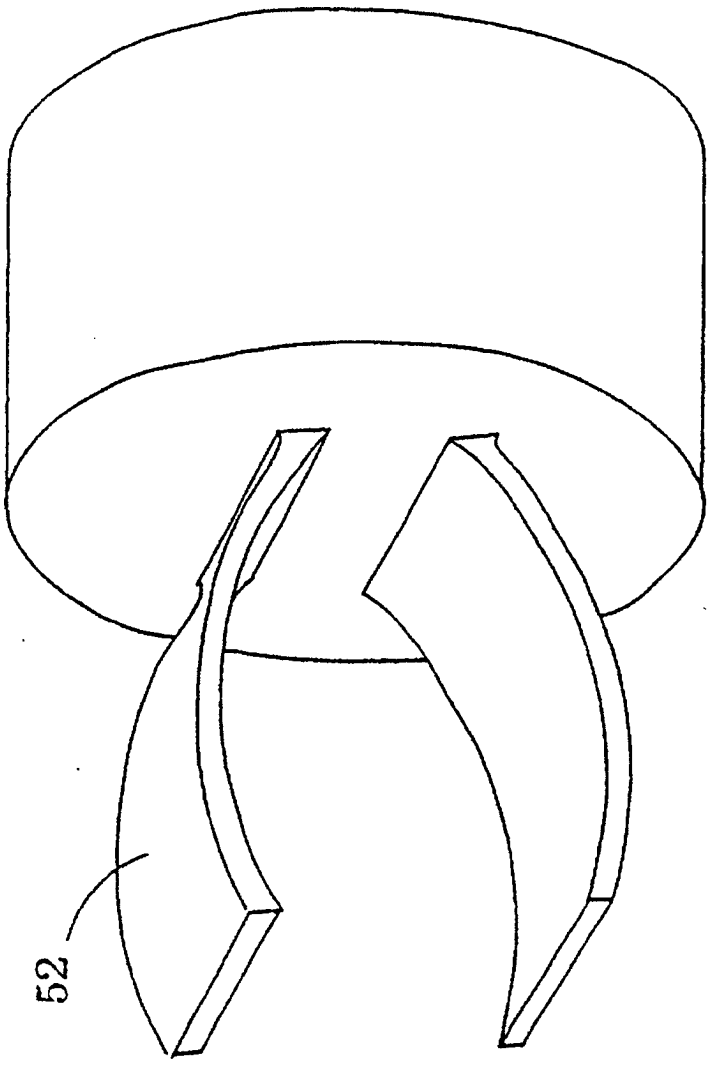
Figur 1



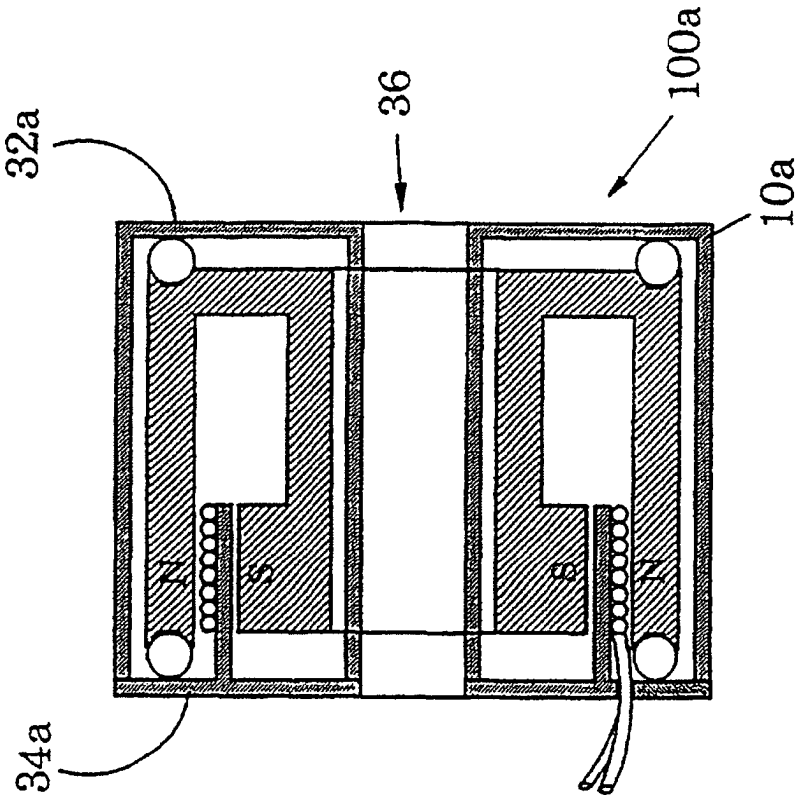
Figur 2



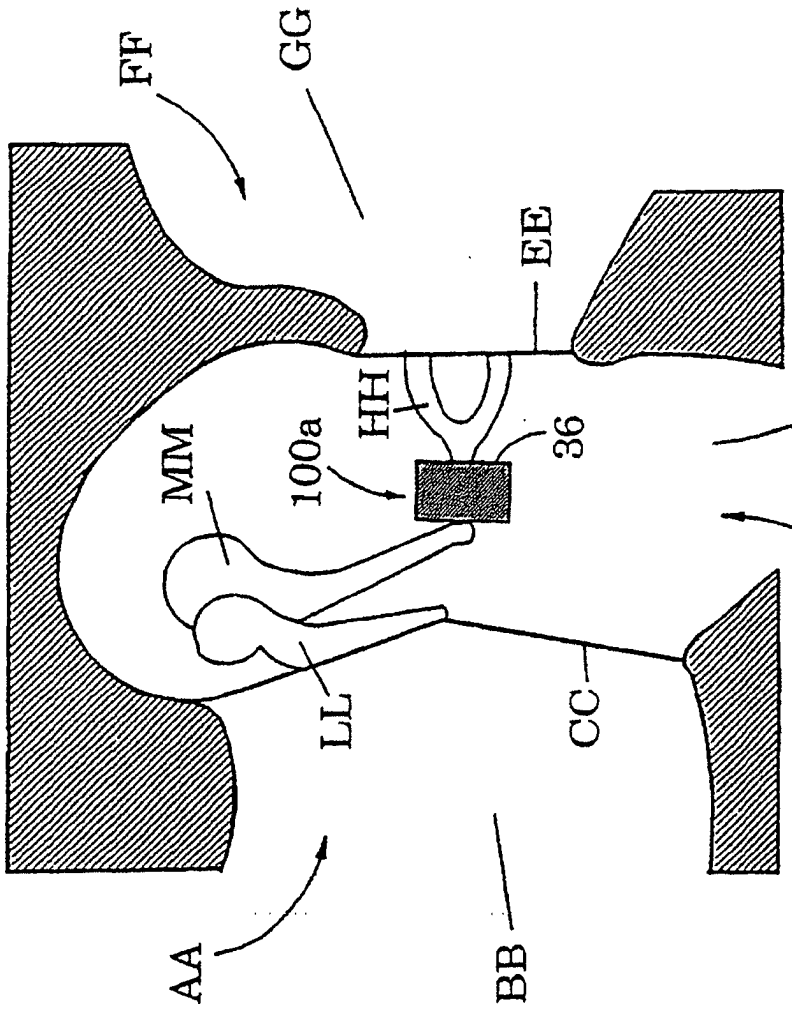
Figur 3a



Figur 3b

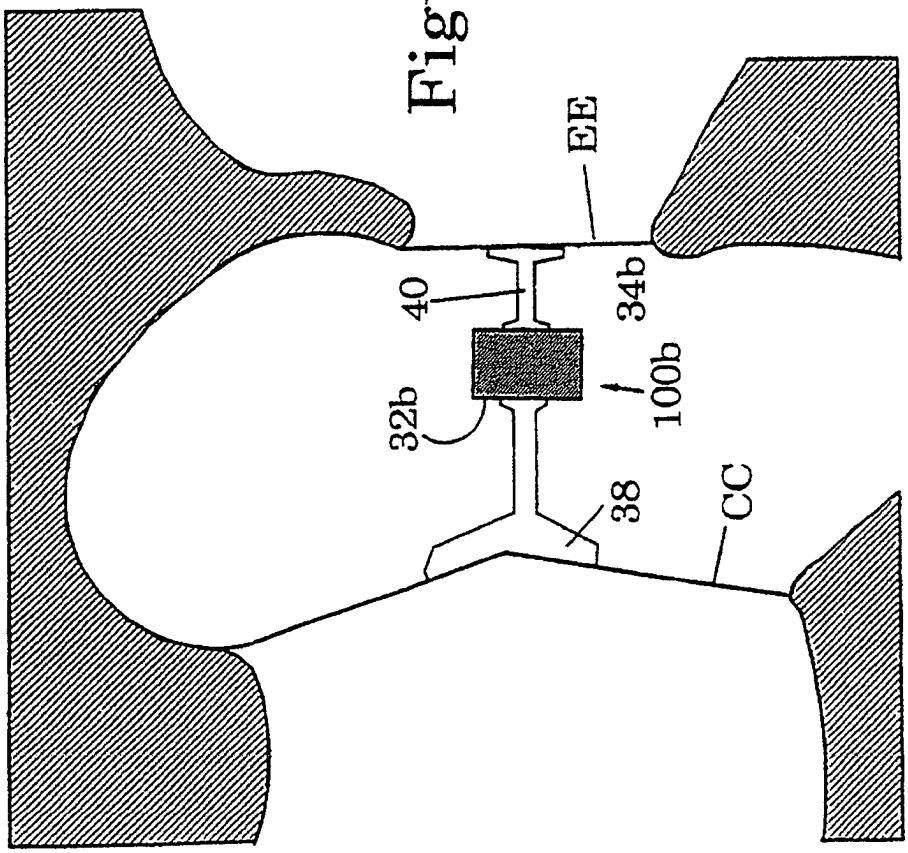


Figur 4

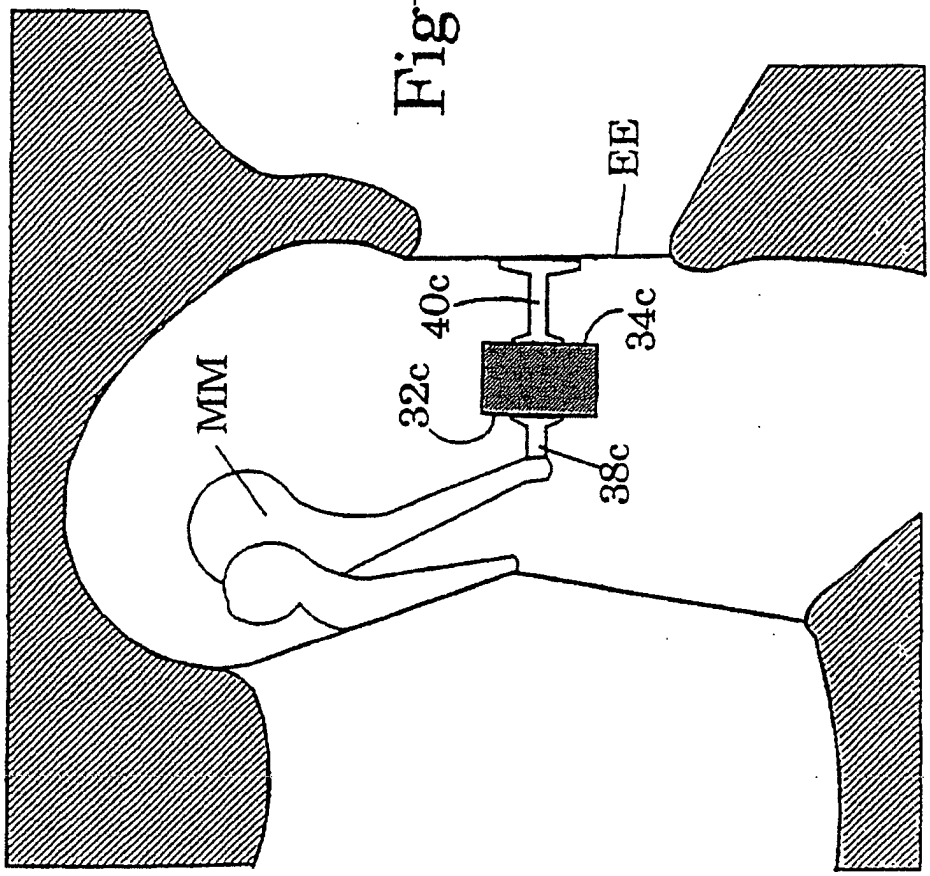


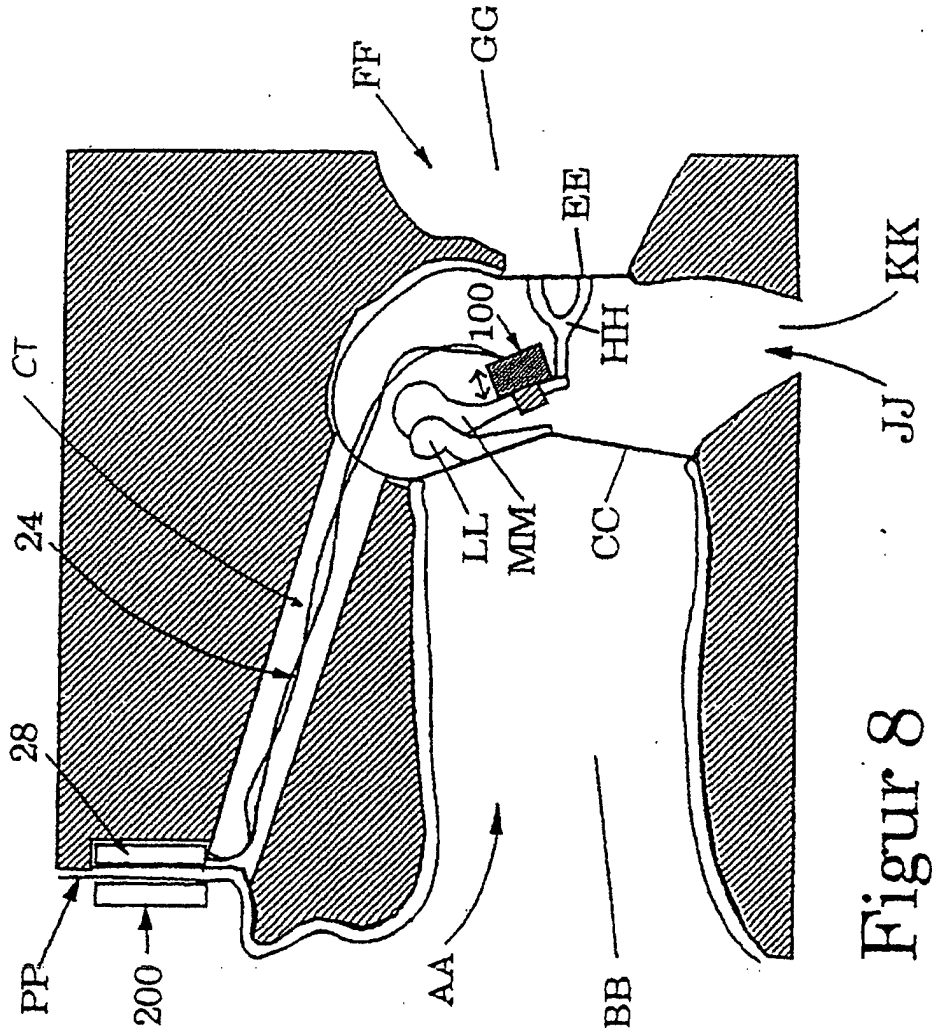
Figur 5

Figur 6

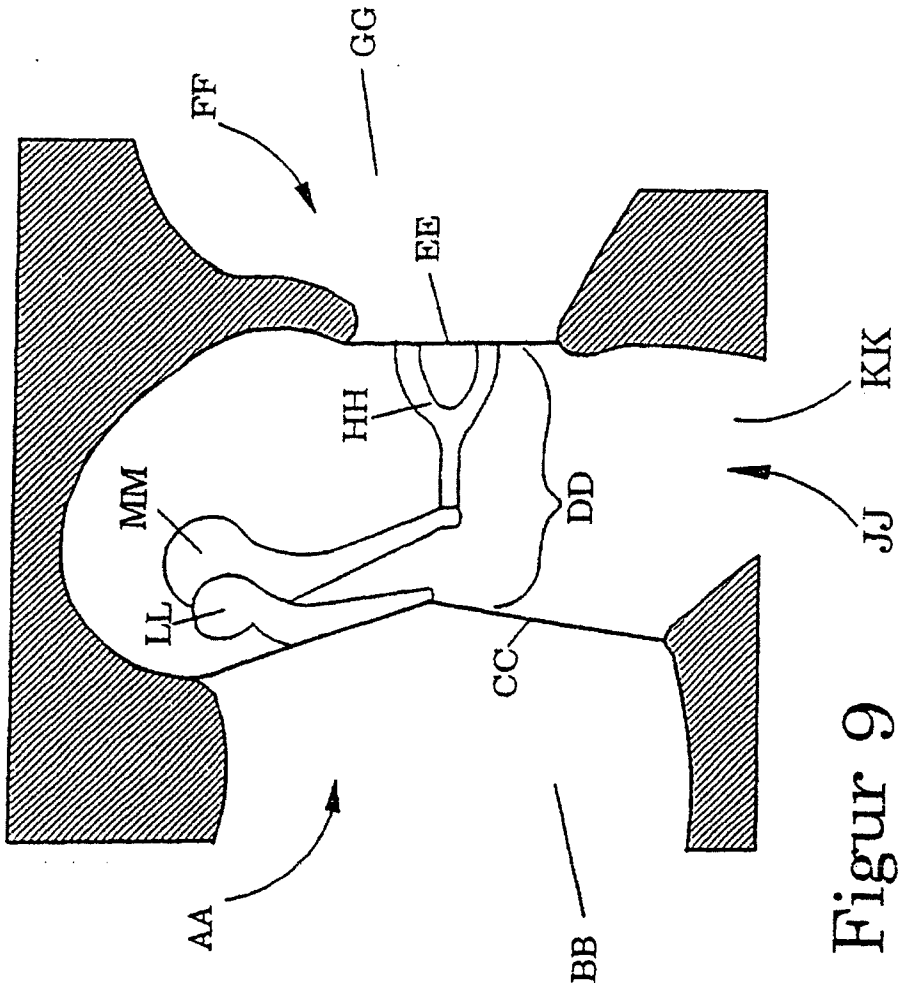


Figur 7



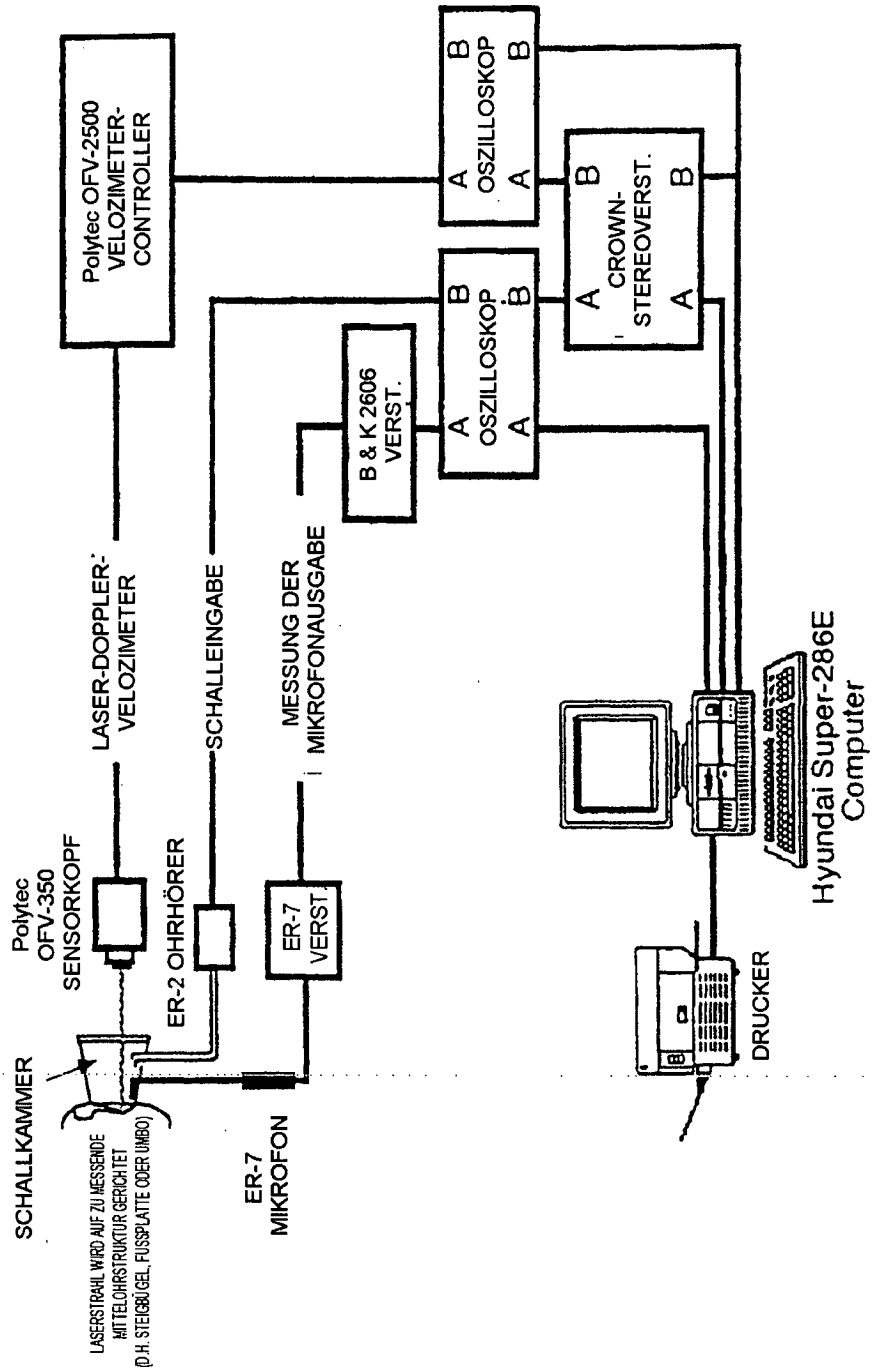


Figur 8

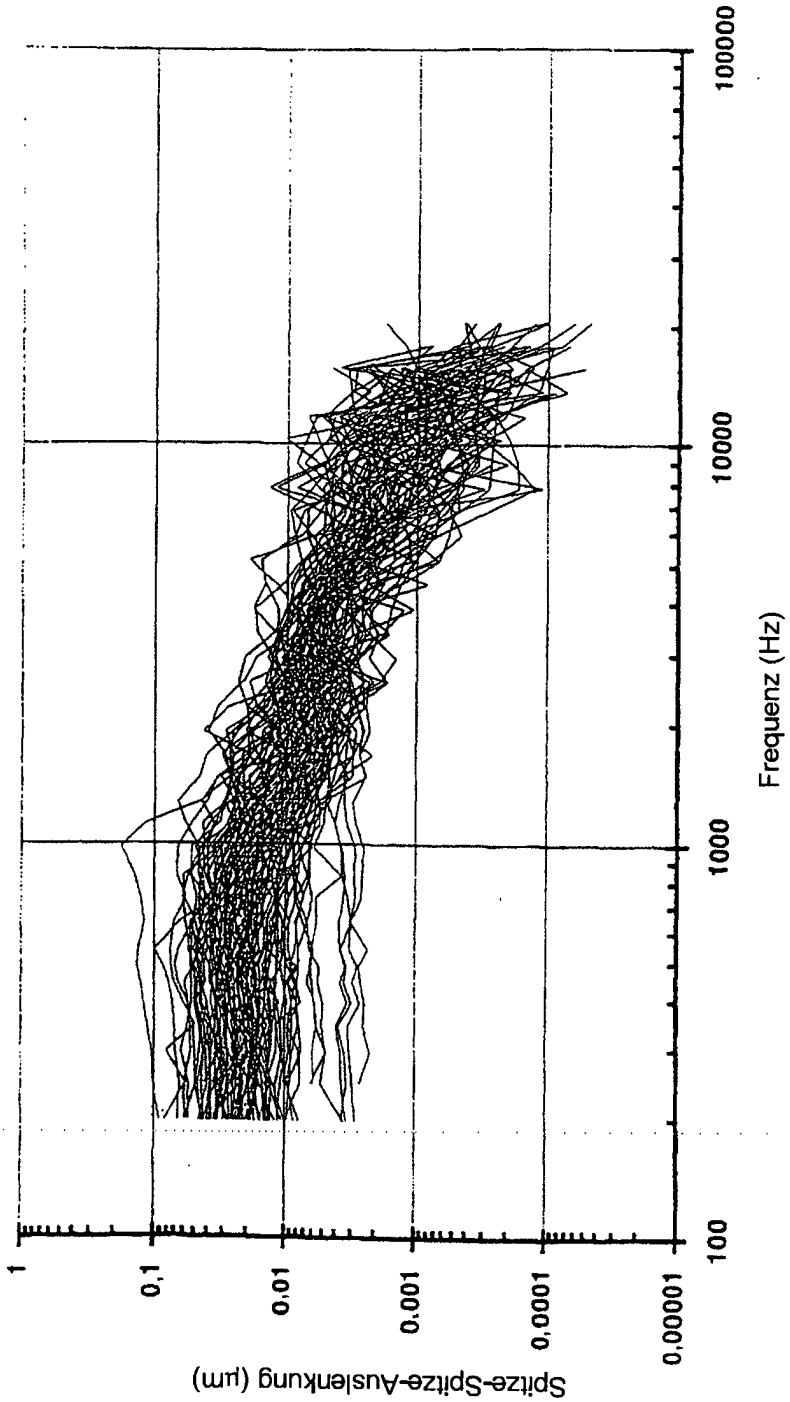


Figur 9

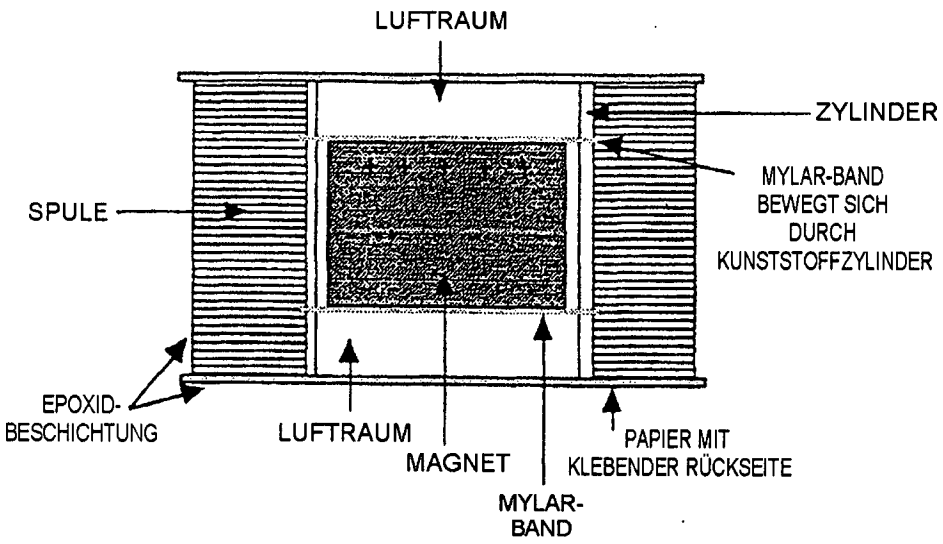
FIGUR 10


Polytec OFV-2500 VELOZIMETER-CONTROLLER
A OSZILLOSKOP B
A CROWN-STEREOVERST. B
B & K 2606 VERST.
LASER-DOPPLER-VELOZIMETER
SCHALLEINGABE
MESSUNG DER MIKROFONAUSGABE
Polytec OFV-350 SENSORKOPF
ER-2 OHRHÖRER
ER-7 VERST
SCHALLKAMMER
LASERSTRAHL WIRD AUF ZU MESSENDE MITTELOHRSTRUKTUR GERICHTET (D.H. STEIGBÜGEL, FUSSPLATTE ODER UMBO)
ER-7 MIKROFON
DRUCKER
Hyundai Super-286E Computer

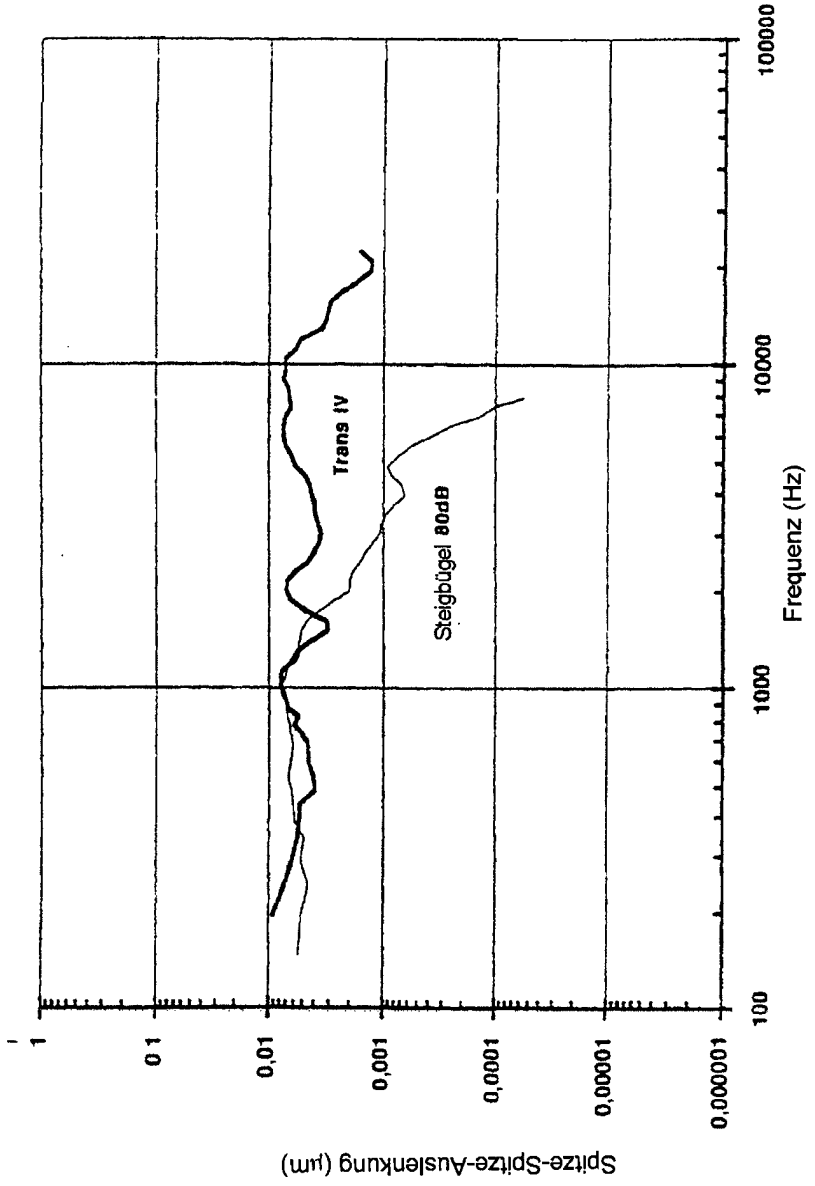
FIGUR 11


Spitze-Spitze-Auslenkung (µm)
1
0,1
0,01
0,001
0,0001
0,00001
100
1000
10000
100000
Frequenz (Hz)

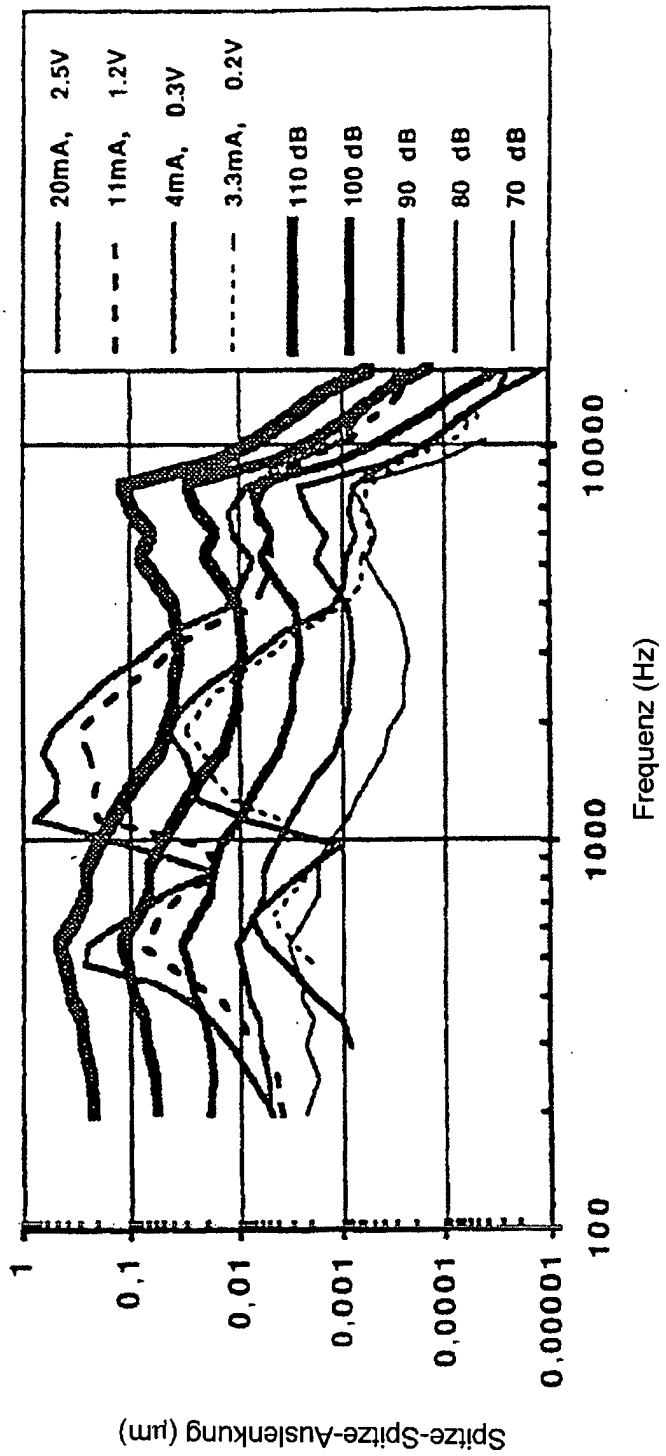
FIGUR 12


LUFTRAUM
ZYLINDER
MYLAR-BAND
BEWEGT SICH
DURCH
KUNSTSTOFFZYLINDER
SPULE
EPOXID-
BESCHICHTUNG
LUFTRAUM
MAGNET
MYLAR-
BAND
PAPIER MIT
KLEBENDER RÜCKSEITE

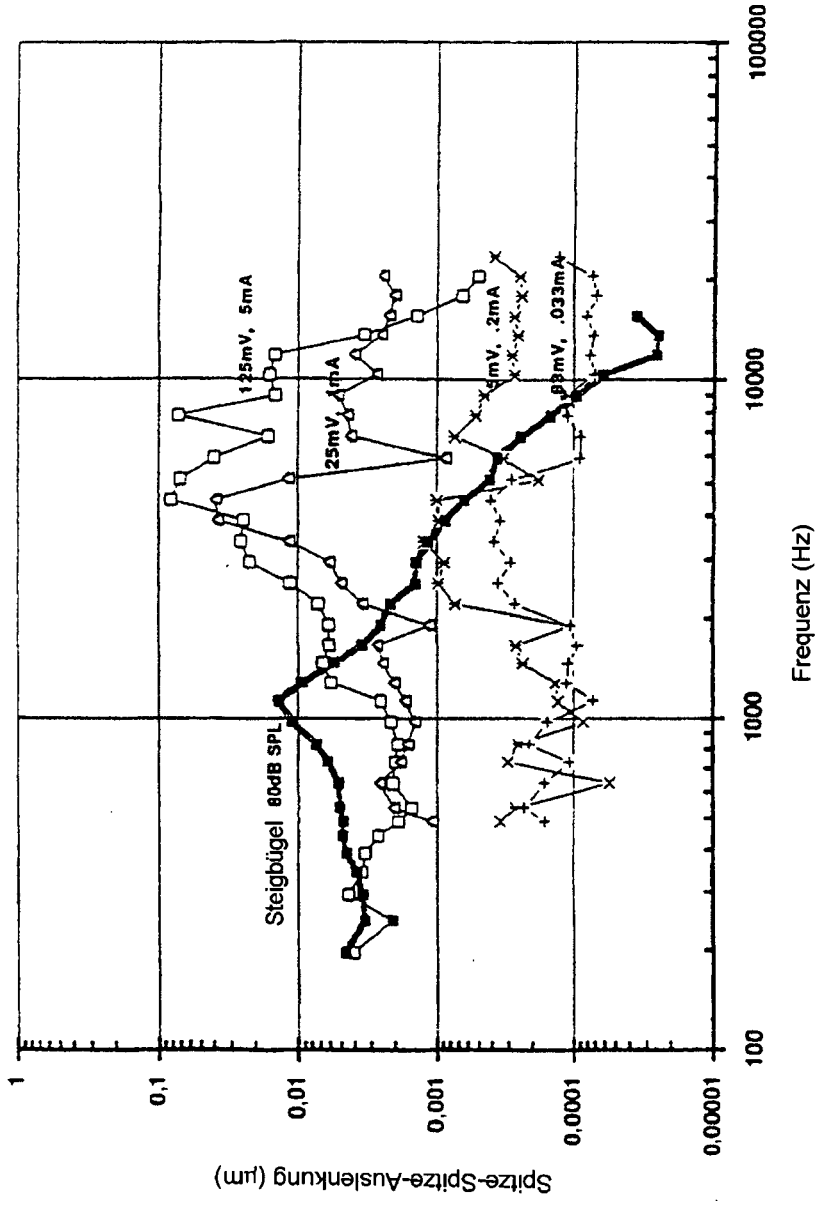
FIGUR 13


Spitze-Spitze-Auslenkung (µm)
1
0,1
0,01
0,001
0,0001
0,00001
0,000001
100
1000
10000
100000
Frequenz (Hz)
Trans IV
Steigbügel 80dB

FIGUR 14


20mA, 2.5V
11mA, 1.2V
4mA, 0.3V
3.3mA, 0.2V
110 dB
100 dB
90 dB
80 dB
70 dB
1
0,1
0,01
0,001
0,0001
0,00001
100
1000
10000
Frequenz (Hz)
Spitze-Spitze-Auslenkung (µm)

FIGUR 15


Spitze-Spitze-Auslenkung (µm)
1
0,1
0,01
0,001
0,0001
0,00001
100
1000
10000
100000
Frequenz (Hz)
Steigbügel 80dB SPL
125mV, 5mA
25mV, 1mA
5mV, .2mA
.033mV, .033mA