



(10) DE 10 2009 014 772 A1 2010.09.30

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: 10 2009 014 772.1

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **H04R 25/00 (2006.01)**

(22) Anmeldetag: 25.03.2009

*G02C 11/06 (2006.01)*

(43) Offenlegungstag: 30.09.2010

(71) Anmelder:

Cochlear Ltd., Lane Cove, New South Wales, AU

(72) Erfinder:

Andersson, Marcus, Dr., Göteborg, SE; Strömsten, Patrik Wilhelm, Mölnlycke, SE

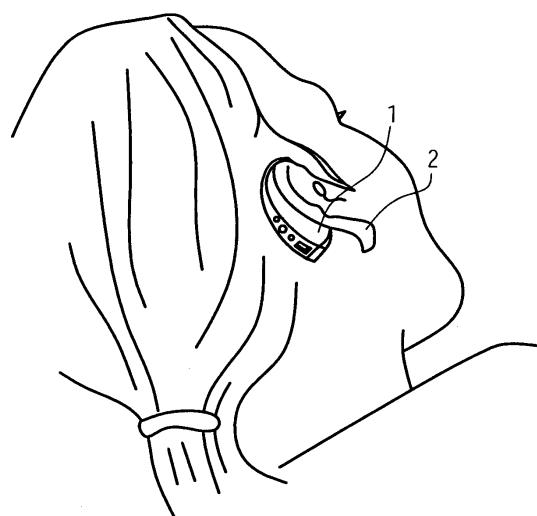
(74) Vertreter:

Grünecker, Kinkeldey, Stockmair &  
Schwanhäusser, 80802 München

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Hörhilfevorrichtung**

(57) Zusammenfassung: Eine transkutane Hörhilfevorrichtung für eine Knochenleitung weist einen implantierbaren Teil, der eine Befestigungsvorrichtung zum Verankern der Hörhilfevorrichtung in dem Schädelknochen hinter oder über dem Außenohr eines Patienten umfasst, und einen externen Teil, der eine Schwingungserzeugungsvorrichtung zum Erzeugen von Schwingungen entsprechend den empfangenen Schallinformationen, ein Mikrofon und einen elektronischen Schaltkreis umfasst, auf. Gemäß der Erfindung umfasst der implantierbare Teil auch eine Druckplatte, vorzugsweise in U-Form, die mit der Befestigungsvorrichtung oder mit einem intrakutanen Widerlager, das auf der Befestigungsvorrichtung montiert ist, auf eine solche Weise verbunden, dass die Druckplatte ungefähr 1 mm tief in dem Hautgewebe liegt. Der Ort der externen Einheit in der Verbindung zwischen dem oberen Teil des Außenohrs und dem Schädel bedeutet, dass die Einheit durch das Ohr selbst an Ort und Stelle gehalten wird, so dass keine Kraft nötig sein sollte, um es an Ort und Stelle zu halten. Dies reduziert jedes Unbehagen und das Risiko einer Hautnekrose. Als eine Alternative könnte die externe Einheit durch eine der Druckplatten U-Arme an Ort und Stelle halten.



## Beschreibung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft eine Hörhilfevorrichtung für transkutane Knochenleitung mit einem implantierbaren Teil, der eine Befestigungsvorrichtung umfasst, um die Hörhilfevorrichtung in dem Schädelknochen hinter oder über dem äußeren Ohr zu verankern und ein intrakutanes Widerlager, das mit einem Befestigungselement verbunden ist. Die Hörhilfevorrichtung hat auch einen externen Teil, der einen Schwingungserzeuger zur Erzeugung von Schwingungen entsprechend den empfangenen Schallinformationen, ein Mikrofon und einen elektronischen Schaltkreis umfasst.

**[0002]** Für Personen, die keinen Nutzen aus traditionellen Hörhilfen mit Luftleitung ziehen können, gibt es andere Arten von schallübertragenden Hörhilfen auf dem Markt, d. h. knochenverankerte Hörgeräte, die die Schallinformation mechanisch auf ein Innenohr einer Person über den Schädelknochen durch einen Schwingungserzeuger übertragen. Das Hörgerät ist mit einem Ankerelement in Form einer implantierten Titanschraube verbunden, die in dem Knochen hinter dem äußeren Ohr eingesetzt ist, und der Schall wird über den Schädelknochen auf die Gehörschnecke (Innenohr) übertragen, d. h. das Hörgerät arbeitet ungeachtet einer Krankheit oder eines Schadens im Mittelohr oder nicht. Die Eindringung in die Haut macht die Schwingungsübertragung sehr effizient.

**[0003]** Diese Art Hörgerät löste für die Rehabilitation von Patienten mit bestimmten Arten von Hörbehinderungen eine Revolution aus, sie kann aber auch als Antistottereinrichtung verwendet werden. Sie ist sehr bequem für Patienten und beinahe unsichtbar bei normalen Haarschnitten. Sie kann leicht mit der implantierten Titanbefestigung mittels eines Bajonettverschlusses, einer Schnappverbindung, einer Magnetverbindung oder Ähnlichem verbunden werden. Ein Beispiel für diese Art Hörgerät ist in dem US-Patent Nr. 4,498,461 beschrieben und es wird auch auf die knochenverankerte Hörhilfe *Baha®*, die von Cochlear Bone Anchored Solutions AB (vorher Entific Medical Systems AB) in Göteborg, Schweden, vermarktet wird.

**[0004]** Ein Problem bei der perkutanen Hörhilfevorrichtungen ist das Risiko von Infektionen und Entzündungen an der Haut-Implantatschnittstelle. Die Infektionen sind das Ergebnis von Besiedlung mit Bakterien, die im Bereich der Schnittstelle auftreten. Dieses Problem kann dauerhaft sein und Infektionen verursachen. Die Bakterien können in den Implantat-Gewebsbereich entweder direkt an der Implantat-Haut-Luftverbindung eindringen, oder sie können über den inneren Teil des Widerlagers und durch die Widerlager-Befestigung-Weichteilgewebe-Verbindung eindringen. Dieser Weg ist für Mikroorganismen möglich, wenn die Befestigung-Widerlagerabdich-

tung nicht dicht genug ist. Diese Fehlerart ist allgemein bekannt als Mikroleckage. Es gibt allgemein einen Mangel an Integration der Haut mit dem Implantat, woraus sich eine Lücke zwischen den beiden ergibt. Diese Lücke ist unglücklicherweise eine ideale Umgebung für Bakterien und wenn diese Zone nicht angemessen behandelt wird, ist es sehr wahrscheinlich, dass eine Infektion auftritt.

**[0005]** Ein anderes Problem mit dieser Art von Hörhilfevorrichtungen ist Hautwachstum über das Widerlager. Noch eine andere Angelegenheit ist die Stigmatisierung, eine Vorrichtung zu haben, die die Haut durchdringt. Dies sind Gründe, warum transkutane Lösungen für den Patienten vorteilhaft wären. Es gibt zwei Arten von transkutatenen Hörhilfevorrichtungen zur Knochenleitung – aktiv transkutan, was bedeutet, dass mindestens eine aktive Komponente (z. B. der Schwingungserzeuger) implantiert ist, und – passive transkutane Lösungen, wo der implantierbare Teil z. B. eine magnetische Druckplatte ist. Beispiel für die zuerst genannten aktiven transkutatenen Typen werden z. B. in der US 3,594,514 und der US 2005/0020873 beschrieben, die beide Innenohrimplantate betreffen, und andere Beispiele werden in der US 2007/0191673, US 2007/01560111, US 2004/0032962, US 2006/0116743 und der PCT/SE 2008/000336 beschrieben. Ein Nachteil mit den aktiven transkutatenen Hörhilfevorrichtungen ist die Tatsache, dass aktive Komponenten, wie z. B. der Schwingungserzeuger und elektronische Schaltkreise implantiert werden. Diese Komponenten könnten diagnostische Verfahren, wie z. B. bildgebende Magnetresonanz stören, und im Falle einer Komponentenfehlfunktion ist ein chirurgischer Eingriff nötig.

**[0006]** Was die passiven transkutatenen Lösungen betrifft, sind die aktiven Komponenten extern, um solche Probleme zu vermeiden. Jedoch enthalten alle implantierbaren passiven transkutatenen Lösungen so weit ein oder mehrere Magnete oder magnetisches Material. Dies ist ein riesiger Nachteil auf Grund seiner Inkompatibilität mit magnetischer Resonanzbildung (MRI), da es ein allgemeines diagnostisches Verfahren in vielen Gesundheitssystemen ist. Der Grund für die Verwendung eines Magneten ist hauptsächlich, den äußeren, externen Teil der Hörhilfevorrichtung zu halten und gegen den inneren, implantierten Teil zu pressen, um eine gute Energie- und Signalübertragung zu erhalten. Der Druck (im Bereich von 5–10 N) verursacht Unbehagen und möglicherweise Hautnekrosen, was von größerer Besorgnis für den Patienten ist. Einige Beispiele von passiven transkutatenen Hörhilfevorrichtungen dieses Typs werden in der US 4,612,915, US 4,774,933, WO 2007/024657 und der DE 10 2006 026 288 beschrieben.

**[0007]** Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist, eine passive transkutane Hörhilfevorrichtung bereit-

zustellen, in der der externe Teil gehalten wird ohne Unbehagen und andere Nachteile von der Art, die hier beschrieben wurden, zu verursachen.

**[0008]** Gemäß der Erfindung umfasst der implantierbare Teil auch – zusätzlich zur Knochenbefestigung und dem intrakutanen Widerlager – eine Druckplatte, die mit dem Widerlager oder der Befestigungsvorrichtung auf solch eine Weise verbunden ist, dass die Druckplatte ungefähr 1 mm tief in dem Hautgewebe liegt.

**[0009]** Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform liegt die Druckplatte so, dass sie gerade ungefähr von Haut mit 1 mm Dicke bedeckt ist.

**[0010]** Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform hat die Druckplatte eine U-Form.

**[0011]** Gemäß einer anderen bevorzugten Ausführungsform hat die Druckplatte eine L-Form, um einen parallelen Vibrationsmodus zu erlauben.

**[0012]** Im Folgenden wird die Erfindung genauer mit Bezug auf die begleitenden Zeichnungen beschrieben, in denen

**[0013]** Fig. 1 den Ort des externen Teils der Hörhilfenvorrichtung hinter dem äußeren Ohr eines Patienten veranschaulicht,

**[0014]** Fig. 2 den Ort der implantierten Druckplatte hinter dem äußeren Ohr eines Patienten veranschaulicht,

**[0015]** Fig. 3 eine U-förmige Druckplatte veranschaulicht, die auf der Befestigungsvorrichtung und mit einer externen hinter dem Ohr (BTE, behind the ear) Einheit montiert ist,

**[0016]** Fig. 4 eine U-förmige Druckplatte veranschaulicht, die auf dem Widerlager montiert ist, und

**[0017]** Fig. 5 die Druckplatte gemäß der Erfindung genauer veranschaulicht.

**[0018]** Fig. 1 veranschaulicht den Ort des äußeren Teils der Hörhilfenvorrichtung hinter dem äußeren Ohr **2** eines Nutzers. Der äußere Teil umfasst einen Schwingungserzeuger hinter der Ohreinheit (BTE) **1**, um Schwingungen entsprechend den empfangenen Schallinformation zu erzeugen, ein Mikrophon und eine elektronische Schaltung. Die Form der BTE-Einheit **1** ist ähnlich zu der einer kleinen akustischen Hörhilfeneinheit.

**[0019]** In einer Hörhilfenvorrichtung des Knochenleitfähigkeitstyps werden Schallschwingungen über den Schädelknochen direkt auf das Innenohr einer Person mit beeinträchtigtem Gehör übertragen. In

diesem wandern die Schwingungen von der BTE-Einheit **1** über die dünne Haut zu dem Implantat. Es gibt verschiedene Gründe, warum diese Lösung weniger Hautnekroseprobleme verursacht, verglichen mit passiven magnetischen Transkutanlösungen des Standes der Technik:

A) Keine Druckkraft wird benötigt, um die externe Einheit an Ort und Stelle zu halten, sie sitzt auf dem Ohr.

B) Da die interne und die externe Druckplatte so nahe beieinander sind, ist die Übertragung der Vibrationen viel effektiver. Für diese Lösung erwartet man eine Kraft von 2–5 N. Die Kraft wird gleichmäßig über die Druckplatte verteilt und in einer Ausführungsform hat die Druckplattenfläche die Größe von ungefähr 2 cm<sup>2</sup>.

C) Die implantierte Druckplatte kann durchlöchert sein, um eine gute Blutversorgung der dünnen Haut zu erlauben und die Haut wird mit einer guten Verbindung zum Rest des Weichteilgewebes ausgestattet werden.

**[0020]** Fig. 2 veranschaulicht den Ort der Druckplatte **3** hinter dem äußeren Ohr eines Benutzers.

**[0021]** Wie deutlicher in Fig. 3 veranschaulicht ist, umfasst der implantierte Teil der transkutanen Knochenleitungshörhilfenvorrichtung eine schraubenförmige Titanbefestigungsvorrichtung **4**, die in dem Schädelknochen **5** genau hinter dem äußeren Ohr **2** eines Benutzers platziert ist. Insbesondere ist die Befestigungsvorrichtung **4** genau über der Verbindung des oberen Teils des Außenohrs (der Pinna) und dem Schädelknochen platziert. Gemäß der Erfindung ist eine Druckplatte **7** auf der Befestigungsvorrichtung **4** platziert.

**[0022]** Fig. 4 veranschaulicht eine alternative Ausführungsform, in der die Druckplatte **7** auf einem intrakutanen Widerlager **6** platziert ist, das mit der Befestigungsvorrichtung **4** durch eine konventionelle Widerlagerschraube oder ähnliches verbunden ist. Die Länge des Widerlagers kann unterschiedlich sein, abhängig von der Anatomie des Patienten. Als eine Alternative kann das Widerlager und die Druckplatte vormontiert oder integral sein, um eine einzelne Einheit zu bilden.

**[0023]** Dass das Hörhilfimplantat im Bereich des Schädels und des Weichteigewebes platziert ist, welches gerade über der Verbindung ist, wo der obere Teil des Außenohrs auf den Schädelknochen trifft, hat zwei Vorteile: (A) es ermöglicht einen externen hinter dem Ohr (BTE) Schwingungserzeuger, und (B) das Implantat ist näher an der Gehörschnecke verglichen mit einer traditionellen Baha-Hörhilfenvorrichtung, die in dem Mastoidknochen platziert ist. Dies sollte die Effektivität der Hörhilfenvorrichtung vergrößern.

**[0024]** Die implantierten Teile, einschließlich der

Druckplatte 7, sind aus Titan gemacht (nicht magnetisches Material), das MRI kompatibel ist. Eine traditionelle Knochenbefestigungsvorrichtung könnte verwendet werden, und wird hier nicht in allen Details beschrieben. Wie bereits erwähnt wurde, kann das Widerlager variieren, abhängig von der Anatomie des Patienten. Das Widerlager kann an den Patienten angepasst werden. Um die Gewebsintegration zu verbessern, können die Oberflächen der implantierten Teile mit jeder bekannten Technologie behandelt werden, wie z. B. Abstrahlen (blasting) der Befestigungsvorrichtung, Oberflächenbeschichtung (z. B. Siliziumbeschichtung) des Widerlagers und der Druckplatte.

**[0025]** Gemäß der Erfindung ist eine Druckplatte 7 mit dem Widerlager 6 auf solch eine Weise verbunden, dass die Druckplatte so liegt, dass sie nur von 1 mm Haut bedeckt wird. Die Druckplatte kann mit dem Widerlager durch die Widerlagerschraube oder durch irgend eine andere Schraubenverbindung oder ähnliches verbunden werden.

**[0026]** Ein Beispiel einer bevorzugten Druckplatte ist in [Fig. 5](#) veranschaulicht. Die Druckplatte 7 ist mit kleinen Durchgangslöchern 8 perforiert, um eine gute Blutversorgung und einen guten Kontakt zwischen der dünnen Haut und dem darunter liegenden Weichgewebe zu erlauben. Dies reduziert das Risiko einer Hautnekrose. Vorzugsweise hat die Druckplatte eine O-Form mit einem Plattenarm 7a einen Federarm 7b. Jedoch könnte die Druckplatte auch eine L-Form aufweisen, um einen parallelen Schwingungsmodus zu erlauben.

**[0027]** Der Ort der BTE-Einheit 1 kann in der Verbindung zwischen dem oberen Teil des äußeren Ohrs und dem Schädel bedeutet, dass die BTE-Einheit durch das Ohr selbst an Ort und Stelle gehalten wird, so dass keine Druckkraft nötig sein sollte, sie an der Stelle zu halten. Dies reduziert jede Unbequemlichkeit und das Risiko einer Hautnekrose. Falls nötig könnte Silikonkleber verwendet werden, um eine straffe Passung zwischen der BTE-Einheit und dem Schädel zu halten. Die BTE-Einheit könnte angepasst werden, so dass sie komfortabler zum Benutzer passt.

**[0028]** Das äußere Ohr kann als Feder wirken und kann so verwendet werden, die BTE-Einheit an den implantierten Druckplattenarm 3a mit geeigneter Kraft zu pressen. Jedoch erfordert diese Lösung eine an einen Patienten angepasste BTE-Einheit.

**[0029]** Auch die Druckplatte könnte als eine Feder verwendet werden. Insbesondere im Fall einer U-förmige Druckplatte, wo ein Arm 7b als eine Feder wirkt und unter der Haut des äußeren Ohrs liegt. Der Federarm 7b presst die BTE-Einheit mit geeigneter Kraft an die implantierte Druckplatte 7a.

**[0030]** Das Mikrofon könnte von der BTE-Einheit getrennt werden und die Verbindung erfolgt dann entweder mit einem Kabel oder per Funk.

**[0031]** Die implantierten Teile könnte mit Knochenleiterbrille, die man am Markt findet, kombiniert werden.

**[0032]** Die Erfindung ist nicht auf die Ausführungsformen beschränkt, die in den Zeichnungen dargestellt sind, sondern können im Rahmen der begleitenden Ansprüche variiert werden. Insbesondere sollte man für verstehen, dass die Befestigungseinrichtung und das Widerlager integriert sein können, um ein sogenanntes Einstückimplantat zu bilden. Man sollte auch verstehen, dass das Widerlager und die Druckplatte integriert sein könnte, um eine einzige Einheit zu bilden.

**ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG**

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

**Zitierte Patentliteratur**

- US 4498461 [\[0003\]](#)
- US 3594514 [\[0005\]](#)
- US 2005/0020873 [\[0005\]](#)
- US 2007/0191673 [\[0005\]](#)
- US 2007/01560111 [\[0005\]](#)
- US 2004/0032962 [\[0005\]](#)
- US 2006/0116743 [\[0005\]](#)
- SE 2008/000336 [\[0005\]](#)
- US 4612915 [\[0006\]](#)
- US 4774933 [\[0006\]](#)
- WO 2007/024657 [\[0006\]](#)
- DE 102006026288 [\[0006\]](#)

**Patentansprüche**

1. Transkutane Hörhilfevorrichtung für Knochenleitung mit einem implantierbaren Teil zum Verankern der Hörhilfevorrichtung in dem Schädelknochen (5) hinter oder über dem äußeren Ohr (2) und einem externen Teil, der eine Schwingungserzeugungsvorrichtung zum Erzeugen von Schwingungen entsprechend der empfangenen Schallinformation, ein Mikrofon und einen elektrischen Schaltkreis umfasst, worin der implantierbare Teil auch eine Druckplatte (7) umfasst, die auf eine solche Weise angeordnet werden kann, dass die Druckplatte ungefähr 1 mm tief in dem Hautgewebe liegen kann.

2. Transkutane Hörhilfevorrichtung für Knochenleitung nach Anspruch 1, worin der implantierbare Teil eine Befestigungseinrichtung (4) umfasst, um die Hörhilfevorrichtung zu verankern und worin die Druckplatte (7) mit der Befestigungsvorrichtung (4) verbunden ist.

3. Transkutane Hörhilfevorrichtung für Knochenleitung nach Anspruch 2, worin der implantierbare Teil ein intrakutanes Widerlager (6) umfasst, das mit der Befestigungseinrichtung (4) verbunden ist, und worin die Druckplatte (7) mit dem Widerlager (6) verbunden ist.

4. Transkutane Hörhilfevorrichtung für Knochenleitung nach den Ansprüchen 1, 2 oder 3, worin die Druckplatte (7) so platziert werden kann, dass sie von ungefähr 1 mm dicker Haut bedeckt ist.

5. Transkutane Hörhilfevorrichtung für Knochenleitung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, worin die Druckplatte (7) perforiert ist, um eine gute Blutversorgung und einen guten Kontakt zwischen der bedeckenden Haut und dem darunter liegenden Weichteilgewebe zu erlauben.

6. Transkutane Hörhilfevorrichtung für Knochenleitung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, worin die Druckplatte (7) eine L-Form aufweist, um einen Parallelvibrationsmodus zu erlauben.

7. Transkutane Hörhilfevorrichtung für Knochenleitung nach irgend einem der Ansprüche 1 bis 5, worin die Druckplatte (7) eine U-Form aufweist, worin ein U-Arm ein Plattenelement (7a) ist und der andere U-Arm unter der Haut des äußeren Ohrs liegen kann und als ein Federelement (7b) wirken kann, um einen Druck auf die externe Einheit zu dem Druckplattenelement (7a) bereitzustellen.

8. Transkutane Hörhilfevorrichtung für Knochenleitung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, worin der externe Teil eine Hinter-Dem-Ohr (BTE) Einheit (1) umfasst, die in der Verbindung zwischen dem oberen Teil des Außenohrs (2) und dem Schädel angeordnet

werden kann und die von dem Ohr selbst an Ort und Stelle gehalten werden kann.

9. Transkutane Hörhilfevorrichtung für Knochenleitung nach Anspruch 8, worin die BTE-Einheit (1) auf den Benutzer angepasst ist.

10. Transkutane Hörhilfevorrichtung für Knochenleitung nach irgend einem der Ansprüche 1 bis 9, worin die Druckplatte (7) an den Benutzer angepasst ist.

11. Transkutane Hörhilfevorrichtung für Knochenleitung nach Anspruch 7, worin der externe Part eine Hinter-Dem-Ohr (BTE) Einheit (1) ist, die an der Verbindung zwischen dem oberen Teil des oberen Ohrs (2) und dem Schädel angeordnet werden kann und durch das Druckplattenfederelement (7b) an Ort und Stelle gehalten werden kann.

12. Transkutane Hörhilfevorrichtung für Knochenleitung nach Anspruch 8, 9 oder 11, worin die BTE-Einheit (1) das Schwingungserzeugungselement als auch das Mikrofon einschließt.

13. Transkutane Hörhilfevorrichtung für Knochenleitung nach Anspruch 8, 9 oder 11, worin das Mikrofon von der BTE-Einheit getrennt ist und die Verbindung entweder über ein Kabel oder per Funk hergestellt wird.

14. Transkutane Hörhilfevorrichtung für Knochenleitung nach irgend einem der Ansprüche 1 bis 13, worin der externe Teil der Hörhilfevorrichtung als eine Knochenleitungsbrille bereitgestellt wird.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

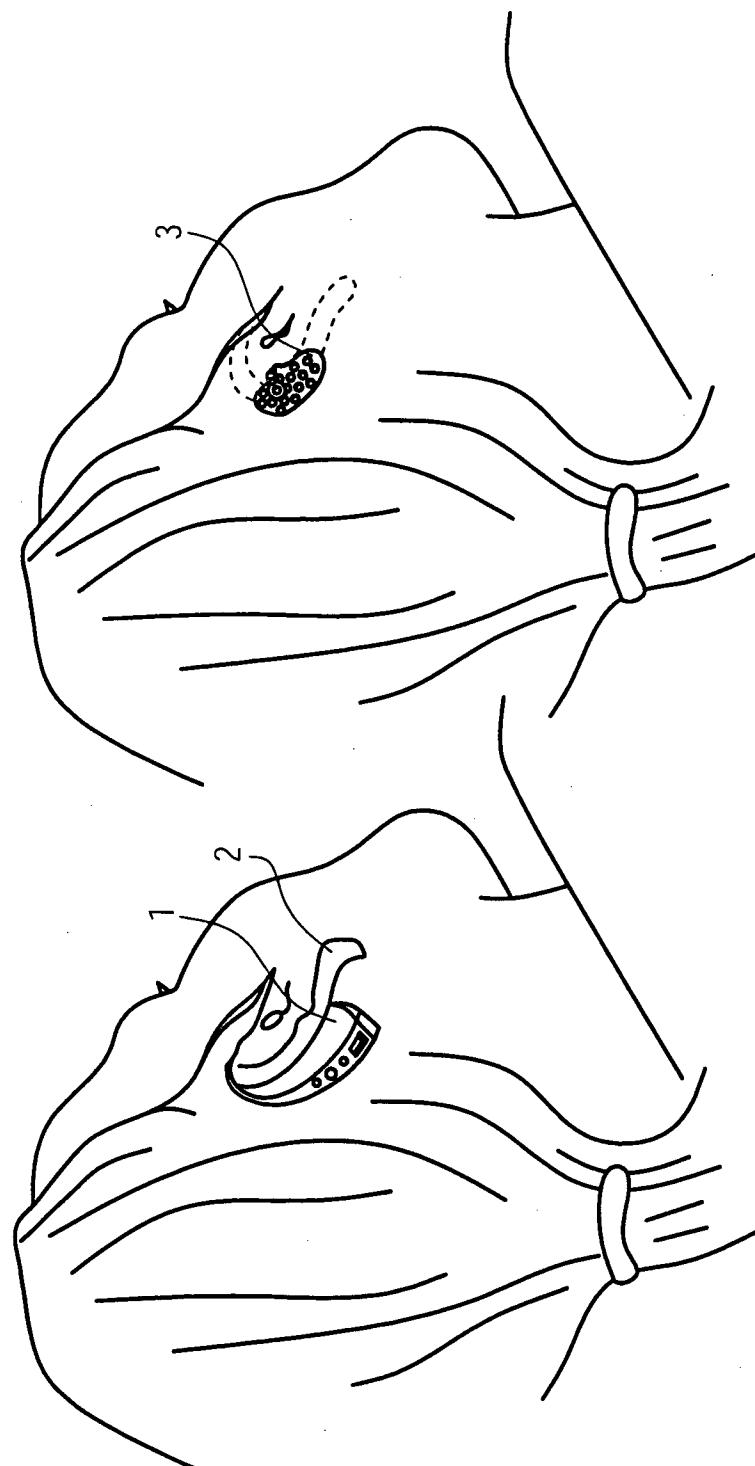
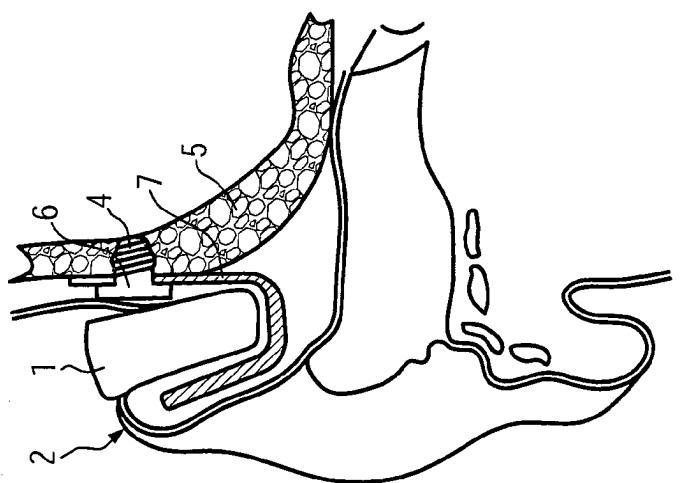
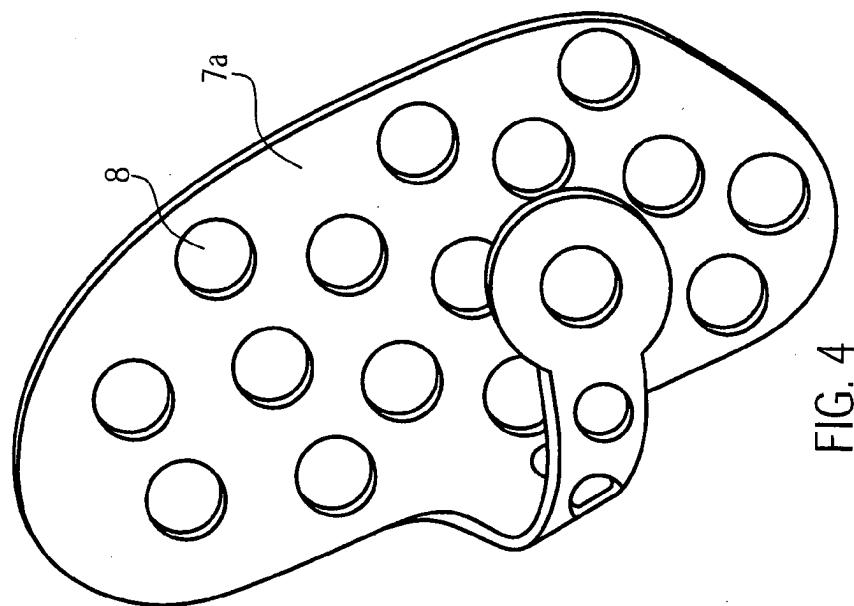


FIG. 2

FIG. 1



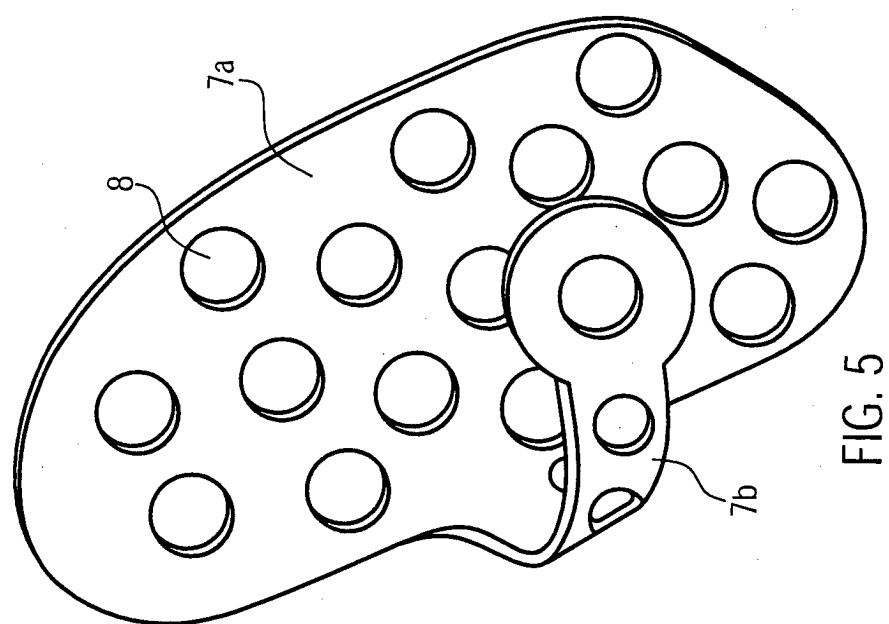


FIG. 5