

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
11. Dezember 2008 (11.12.2008)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2008/148825 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61N 1/36 (2006.01) A61N 1/05 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2008/056947
- (22) Internationales Anmeldedatum:
4. Juni 2008 (04.06.2008)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
10 2007 026 631.8 6. Juni 2007 (06.06.2007) DE
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): UNIVERSITÄT ROSTOCK [DE/DE]; Universitätssplatz 1, 18055 Rostock (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BEHREND, Detlef [DE/DE]; Mühlenstr. 44 b, 18119 Rostock-Warnemünde (DE). SCHMITZ, Klaus-Peter [DE/DE]; Parkstr. 39, 18199 Rostock-Warnemünde (DE). PAU, Hans Wilhelm [DE/DE]; Stephanstr. 4, 18055 Rostock (DE). STERNBERG, Katrin [DE/DE]; Beim St. Katharinenstift 9, 18055 Rostock (DE). SCHMIDT, Wolfram [DE/DE]; Warener Str. 64, 18109 Rostock (DE).
- (74) Anwälte: ZIEBIG, Marlene K. usw.; Wallstrasse 58/59, 10179 Berlin (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: EAR IMPLANT AND STIMULATION ELECTRODE FOR AN EAR IMPLANT

(54) Bezeichnung: OHRIMPLANTAT UND STIMULATIONSELEKTRODE FÜR EIN OHRIMPLANTAT

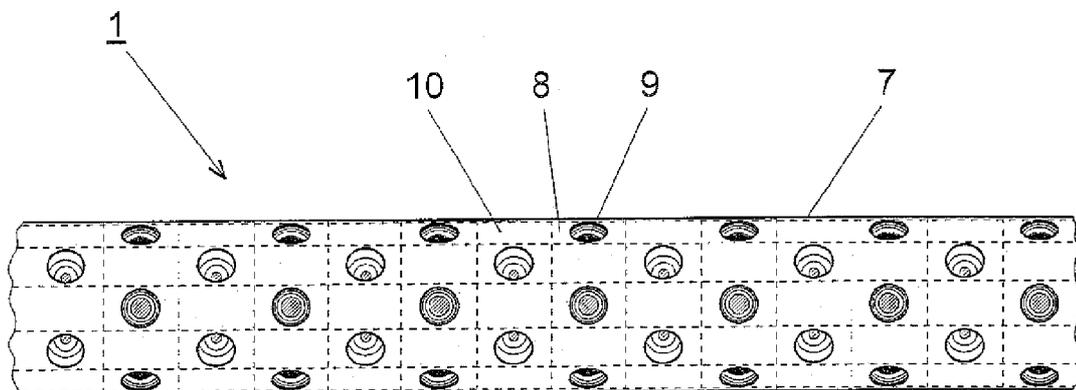


Fig. 2

(57) Abstract: The invention relates to an ear implant and a stimulation electrode for an ear implant. The aim of the invention is to provide an ear implant and a stimulation electrode for an ear implant, which provide improved neurostimulation and/or muscle stimulation compared to conventional cochlear implants. The stimulation electrode according to the invention consists of a long base body (7), on the outer surface of which a plurality of electromechanical transducers (8) and a plurality of electrical stimulation elements (10) are arranged, the base body (7) comprising a plurality of inner control lines (11, 12) which are electrically insulated from each other and have a surrounding sleeve.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 2008/148825 A1



EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF,
BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN,
TD, TG).

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht*

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft ein Ohrimplantat und Stimulationselektrode für ein Ohrimplantat. Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Ohrimplantat und Stimulationselektrode für ein Ohrimplantat anzugeben, die eine verbesserte Neuro- und/oder Muskelstimulation im Vergleich zu herkömmlichen Cochleaimplantaten erreichen. Die erfindungsgemäße Stimulationselektrode besteht aus einem länglichen Grundkörper (7), auf dessen äußerer Oberfläche eine Vielzahl von elektromechanischen Wandlern (8) und eine Vielzahl von elektrischen Stimulationselementen (10) angeordnet sind, wobei der Grundkörper (7) eine Vielzahl innen liegender, gegeneinander elektrisch isolierter Ansteuerleitungen (11, 12) mit einer umschließenden Hülle aufweist.

Ohrimplantat und Stimulationselektrode für ein Ohrimplantat

- 5 Die vorliegende Erfindung betrifft ein Ohrimplantat und eine Stimulationselektrode für ein Ohrimplantat.

Das sog. Cochleaimplantat ist eine Hörprothese für Gehörlose, deren Hörnerv noch funktioniert. Die Elektroden des Cochleaimplantats werden in die
10 Hörschnecke (lat. Cochlea) eingebracht, um den mit einem Mikrofon aufgenommenen Schall mit Hilfe eines (digitalen) Signalprozessors über elektrische Pulse direkt an den Hörnerv weiterzugeben. Cochleaimplantate zählen streng genommen nicht zu den Hörgeräten, da die Reizung des Innenohres nicht über gewandelten Luft- oder Substratschall, sondern durch
15 implantierte Elektroden stattfindet.

Die elektrischen Reize in der Hörschnecke erzeugen beim Träger Hörempfindungen unterschiedlichster Art. Die Höreindrücke unterscheiden sich deutlich von denen eines voll-funktionsfähigen Ohres, da die wahrgenommene
20 spektrale Auflösung durch die Zahl der Elektroden stark eingeschränkt ist. Der neurologische Mechanismus für die Verarbeitung von akustischen Reizen ist jedoch so flexibel, dass bei vielen Patienten eine schnelle Anpassung an die vom Cochleaimplantat verursachten Hörempfindungen stattfindet.

25 Nachteilhafterweise sind die mit herkömmlichen Cochleaimplantaten erzielbaren Hörempfindungen bei vielen Patienten nicht ausreichend, um trotz einer Rehabilitation (in der Patienten in der Erkennung verschiedener Geräuschen und Sprechlaute unterwiesen werden) ein lautsprachliches Verstehen zu erreichen.

30

Grundsätzlich werden Cochleaimplantate operativ unter Vollnarkose eingesetzt. Ein weiteres damit einhergehendes Problem herkömmlicher Cochleaimplantate besteht in einem erhöhten Infektionsrisiko (Meningitisinfektion).

- 5 Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Ohrimplantat und eine Stimulationselektrode für ein Ohrimplantat anzugeben, die eine verbesserte Neurostimulation im Vergleich zu herkömmlichen Cochleaimplantaten erreichen. Dadurch soll ein verbessertes Hörempfinden erzielt werden. Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, ein Ohrimplantat und
- 10 Stimulationselektrode anzugeben, deren Implantation mit einem geringeren Infektionsrisiko verbunden ist.

Diese Aufgaben werden erfindungsgemäß durch die Merkmale des Patentanspruchs 1 gelöst. Zweckmäßige Ausgestaltungen der Erfindung sind in

15 den Unteransprüchen enthalten.

Erfindungsgemäß umfasst die Stimulationselektrode einen länglichen Grundkörper, auf dessen äußerer Oberfläche eine Vielzahl von elektromechanischen Wandlern und eine Vielzahl von elektrischen (einzeln

20 ansteuerbaren) Stimulationselementen (Stimulationselektroden) angeordnet sind, wobei der Grundkörper innen liegende gegeneinander elektrische isolierte Ansteuerleitungen mit einer umschließenden Hülle aufweist (bzw. wobei der Grundkörper einen innen liegenden Hohlkanal aufweist, innerhalb dessen eine Vielzahl gegeneinander elektrisch isolierter Ansteuerleitungen verlaufen).

25

Dadurch kann im Gegensatz zu herkömmlichen Cochleaimplantaten erfindungsgemäß nicht nur eine elektrische Anregung des Hörnervs, sondern eine kombinierte elektrische und mechanische (d.h. akustische) Anregung erreicht werden. Dadurch kann eine zusätzliche Anregung des Hörnervs (über

30 mindestens partiell intakte Haarzellen) erfolgen, die zu einem verbesserten Hörempfinden führen kann. Insbesondere ist die erfindungsgemäße

Stimulationselektrode für Patienten geeignet, deren Haarzellen zwar schon so weitgehend degeneriert sind, dass herkömmliche Hörgeräte (mit akustischer Verstärkung) nicht mehr ausreichen, jedoch einige Haarzellen noch derart funktionsfähig sind, dass der Höreindruck durch die zusätzliche mechanische
5 Anregung (Schallwellen) verbessert bzw. vorteilhaft ergänzt werden kann.

Vorzugsweise werden mittels der Stimulationselemente (Stimulationselektroden) Spannungspulse mit einer Amplitude zwischen -100mV und $+100\text{mV}$ zur elektrischen Stimulation des Hörnervs und mittels der
10 elektromechanischen Wandler (vorzugsweise Piezoelemente) mechanische Schwingungen im Hörschallbereich und/oder im Ultraschallbereich zur mechanischen Stimulation der Haarzellen (und damit auch des Hörnervs) erzeugt.

15 Die elektromechanischen Wandler erzeugen vorzugsweise eine Impulsfolge mit einer Frequenz von 100 Hz bis 10 kHz. Jeder elektromechanische Wandler erzeugt eine akustische Leistung von 0.01 bis 3 nW.

Vorzugsweise weist der Grundkörper (bzw. der Hohlkanal) im Bereich eines
20 ersten (proximalen) Endes eine Durchgangsöffnung zur Verbindung der Vielzahl von elektrischen Ansteuerleitungen mit einem Signalprozessor auf, wobei der innere Bereich des Grundkörpers mit den darin verlaufenden Ansteuerleitungen (bzw. der Hohlkanal) im Bereich eines zweiten (distalen) Endes flüssigkeitsdicht verschlossen ist. Vorzugsweise sind sämtliche
25 elektromechanische Wandler und sämtliche elektrische Stimulationselemente in einem aktiven Bereich angeordnet, der sich vom proximalen Ende der Stimulationselektrode aus in einer Entfernung zwischen 80% und 100% der Länge des Grundkörpers erstreckt. Vorzugsweise weist der aktive Bereich eine Länge zwischen 3 und 10 mm auf.

30

Vorzugsweise ist der Grundkörper hohlzylinderförmig oder in Wesentlichen hohlzylinderförmig ausgebildet und weist einen Durchmesser zwischen 0,2 mm und 1 mm auf. Vorzugsweise weist der Grundkörper (7) eine axiale Biegesteifigkeit von 1mNm^2 bis 1Nm^2 auf. Die Wandstärke der Isolation des hohlzylinderförmig ausgebildeten Grundkörpers beträgt vorzugsweise zwischen 5 10 μm und 100 μm .

Vorzugsweise sind die elektromechanischen Wandler/die elektrischen Stimulationselemente umlaufend und alternierend angeordnet. Dadurch können 10 sämtliche Bereiche der Cochlea kombiniert elektrisch und mechanisch (d.h. akustisch) angeregt werden. Vorzugsweise sind die elektromechanischen Wandler mit jeweils einer ersten elektrischen Ansteuerleitung und die elektrischen Stimulationselemente jeweils mit einer zweiten elektrischen Ansteuerleitung verbunden und damit separat und einzeln ansteuerbar.

15

Die laterale Ausdehnung eines elektromechanischen Wandlers/ die laterale Ausdehnung eines elektrischen Stimulationselements entlang der Längsachse (sowie senkrecht zur Längsachse) des Grundkörpers beträgt vorzugsweise zwischen 20 μm und 200 μm . Mindestens ein (vorzugsweise alle) 20 elektromechanischer Wandler verfügt über eine oder mehrere akustische Linsen. Dadurch kann der in der Cochlea erzeugte Schall auf die Haarzellen fokussiert werden, wodurch die Effizienz der (Hörnerv-)Anregung weiter verbessert werden kann.

25 Die akustische Linse ist vorzugsweise durch mindestens eine (vorzugsweise eine oder zwei) konkav geformte Kavitäten in der Oberfläche des elektromechanischen Wandlers (bzw. des Grundkörpers) ausgebildet (die Oberfläche des Grundkörpers besteht in seinem aktiven Bereich aus alternierend angeordneten elektromechanischen Wandlern/ 30 Stimulationselementen). Die Kavität weist vorzugsweise eine laterale Ausdehnung zwischen 20 und 200 μm und/oder eine nach innen geneigte

Wölbung mit einem Radius zwischen 10 und 100 μm auf. In einer weiteren, besonders bevorzugten Ausführungsvariante der Erfindung nimmt der Radius (und damit die Fokusweite der akustischen Linsen) zum distalen Ende der Elektrode hin ab, damit stets eine Fokussierung des Schalls auf die Haarzellen
5 bei sich distal verjüngender Cochlea gewährleistet ist.

Vorzugsweise sind auf der Oberfläche des Grundkörpers zusätzliche Kavitäten eingebracht, in denen Pharmaka (Breitbandantibiotika, Proliferationsstimulanzien) eingebracht sind. Diese wirken als Depot und führen
10 dadurch zu einer längerfristigen Senkung des Infektionsrisikos.

Weiterhin ist es vorgesehen, dass die erfindungsgemäße Stimulationselektrode im Bereich des ersten Endes mit einer Empfangsspule verbunden ist, wobei die Vielzahl der Ansteuerleitungen mit der Empfangsspule elektrisch verbunden
15 sind. Die Stimulationselektrode empfängt ihre Signale regelmäßig von einer Sendespule (mit Magnet), die sich außerhalb des Ohres befindet und mit einem Mikrofon und einem (digitalen) Signalprozessor verbunden ist. Die Signalübermittlung erfolgt durch die Kopfhaut mittels elektromagnetischer Induktion. Die Sendespule des Prozessors haftet vorzugsweise mit Hilfe des
20 Magneten auf der Kopfhaut. Die Empfangsspule wird zusammen mit dem Magneten hinter dem Ohr unter der Haut implantiert und dient als Schnittstelle zwischen der Stimulationselektrode und dem Signalprozessor.

Das erfindungsgemäße Ohrimplantat weist dementsprechend ein Mikrofon, einen Signalprozessor sowie eine mit dem Signalprozessor in Wirkverbindung
25 (auch drahtlos) stehende Stimulationselektrode mit mindestens einem der o.g. Merkmale auf. Vorzugsweise sind eine Sendeeinheit und eine Empfangseinheit, wobei die Sendeeinheit ein Mikrofon, einen Signalprozessor und eine Sendespule und die (zu implantierende) Empfangseinheit eine Empfangsspule
30 sowie eine Stimulationselektrode mit mindestens einem der o.g. Merkmale aufweist.

Vorzugsweise ist jeder der elektromechanischen Wandler und/oder jedes der elektrischen Stimulationselemente durch den Signalprozessor einzeln ansteuerbar. Vorzugsweise ist der Signalprozessor derart ausgelegt, dass jeder der elektromechanischen Wandler und/oder jedes der elektrischen Stimulationselemente durch den Signalprozessor mit einer Spannung zwischen -100mV und +100mV ansteuerbar ist. Vorzugsweise ist der Signalprozessor zur Ansteuerung der elektromechanischen Wandler und/oder der elektrischen Stimulationselemente im Multiplex-Modus ausgelegt. Vorzugsweise ist der Signalprozessor derart ausgelegt ist, dass jeder der elektromechanischen Wandler und/oder jedes der elektrischen Stimulationselemente durch den Signalprozessor gepulst mit einer Pulslänge von 10 µs bis 5 ms und einer Pulswiederholfrequenz von 100 Hz bis 10 kHz ansteuerbar ist. Dadurch ist es gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsvariante möglich, die elektromechanischen Wandler/elektrischen Stimulationselemente entlang der Elektroden-trägerlänge zeitversetzt anzusteuern, so dass eine „Wanderwelle“, d.h. eine sich entlang der Längsachse des Grundkörpers fortbewegende Anregung von proximal nach distal generiert wird, d.h. der Fokus der facettierten elektromechanischen Wandler nach distal ausgerichtet ist. Dadurch kann mit einer besonders geringen in die Cochlea einzubringenden Leistung eine Stimulation der Haarzellen (entsprechend der natürlichen Schallausbreitung) erfolgen und dadurch der Höreindruck nachhaltig verbessert werden. Die zeitversetzte Anregung vom proximalen Ende zum distalen Ende erfolgt vorzugsweise mit einer Geschwindigkeit zwischen 300 m/s und 2000 m/s.

25

Die Erfindung soll nachstehend anhand von zumindest teilweise in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert werden.

Es zeigen:

30 Fig. 1 ein erfindungsgemäßes Ohrimplantat in schematischer, geschnittener Darstellung,

- Fig. 2 einen Ausschnitt des aktiven Bereichs einer erfindungsgemäßen Stimulationselektrode in Draufsicht,
- Fig. 3a eine in einer erfindungsgemäßen Stimulationselektrode angeordnete
5 akustische Linse in schematischer, geschnittener Darstellung,
- Fig. 3b eine alternative Ausführungsform einer akustischen Linse in schematischer, geschnittener Darstellung,
- 10 Fig. 4 den Querschnitt senkrecht zur Längsachse des aktiven Bereichs einer erfindungsgemäßen Stimulationselektrode in schematischer Darstellung, und
- Fig. 5 den Querschnitt entlang der Längsachse des aktiven Bereichs einer
15 erfindungsgemäßen Stimulationselektrode in schematischer Darstellung.

Fig. 1 zeigt ein erfindungsgemäßes Ohrimplantat in schematischer, geschnittener Darstellung.

20

Das erfindungsgemäße Ohrimplantat ist zweiteilig aufgebaut und besteht aus einer Sendeeinheit mit einem Mikrofon 2, einem digitalen Signalprozessor 3 und einer Sendespule 4 sowie und einer Empfangseinheit, die sich aus der erfindungsgemäßen Stimulationselektrode 1 und der damit verbundenen
25 Empfangsspule 6 zusammensetzt. Im Ausführungsbeispiel sind Mikrofon 2 und Signalprozessor 3 zu einer integralen Einheit gebildet, jedoch können diese Komponenten alternativ auch separat ausgebildet sein. Sendeeinheit und Empfangseinheit können wie ein herkömmliches Cochleaimplantat implantiert werden.

30

- Die Stimulationselektrode 1 des erfindungsgemäßen Ohrimplantats wird – wie auch bei herkömmlichen Cochleaimplantaten – in die Hörschnecke 5 (lat. cochlea) eingeführt, um den mit dem Mikrofon 2 aufgenommenen Schall mit Hilfe eines (digitalen) Signalprozessors 3 elektrisch direkt an den Hörnerv
- 5 weiterzugeben. Erfindungsgemäß verfügt die Stimulationselektrode 1 neben den zur elektrischen Anregung dienenden elektrischen Stimulationselementen (Stimulationselektroden) 10 zusätzlich über elektromechanische Wandler 8 (vorzugsweise Piezoelemente) – wie in Fig. 2 dargestellt ist.
- 10 Daher ist die Anregung des Hörnervs nicht auf die elektrische Anregung – wie bei herkömmlichen Cochleaimplantaten – beschränkt, sondern es ist mittels der elektromechanischen Wandler 8 möglich, den Hörnerv zusätzlich zur elektrischen Anregung (in einer bevorzugten Variante zeitgleich) mechanisch durch Schallwellen (Hörschall und/oder Ultraschall) anzuregen. Dadurch kann
- 15 eine zusätzliche Anregung noch intakter Haarzellen erreicht werden, wodurch eine verbesserte Anregung des Hörnervs erfolgt und somit das Hörempfinden im Vergleich zur ausschließlich elektrischen Anregung (herkömmliches Cochleaimplantat) bzw. zur ausschließlich mechanischen Anregung (herkömmliche Hörgeräte) deutlich verbessert werden kann.
- 20 Die Empfangsspule 6 wird zusammen mit einem Magneten hinter dem Ohr unter der Haut implantiert und dient als Schnittstelle zwischen der Stimulationselektrode 1 und dem Signalprozessor 3. Die Signalübermittlung erfolgt durch die Kopfhaut mittels elektromagnetischer Induktion. Die
- 25 Sendespule 4 des Prozessors 3 haftet mit Hilfe des Magneten auf der Kopfhaut. Der Signalprozessor 3 wird auch Sprachprozessor genannt, da er die Laute einer Lautsprache in geeignete Signale für die Stimulationselektrode 1 umwandelt.
- 30 Die Stimulationselektrode 1 ist im Bereich ihres ersten (proximalen) Endes mit der Empfangsspule 6 verbunden und überträgt die dort empfangenen Signale

(über eine Vielzahl von gegeneinander isolierten Ansteuerleitungen) bis zu einem aktiven Bereich, der sich vorzugsweise im Bereich des zweiten (distalen) Endes der Stimulationselektrode 1 befindet. Dieser Bereich ist derart bemessen, dass er sich innerhalb der Cochlea 5 erstreckt; mit anderen Worten erstreckt sich der passive Bereich (der lediglich zum Signaltransport dient) von der Empfangsspule 6 (bei in die Cochlea 5 eingeschobener Stimulationselektrode 1) bis zum Eingang in die Cochlea 5 und der aktive Bereich (der zur Anregung von Haarzellen und Hörnerv dient) erstreckt sich vom Eingang in die Cochlea 5 bis zum zweiten, distalen Ende der Stimulationselektrode 1. Vorzugsweise besitzt der aktive Bereich eine Länge zwischen 1 und 10 mm und erstreckt sich vom ersten (distalen) Ende der Stimulationselektrode 1 aus gesehen in einer Entfernung zwischen 70% und 100% der Länge Stimulationselektrode 1.

Fig. 2 zeigt einen Ausschnitt des aktiven Bereichs der in Fig. 1 gezeigten Stimulationselektrode 1 in Draufsicht und Fig. 5 zeigt einen Ausschnitt des aktiven Bereichs der in Fig. 1 gezeigten Stimulationselektrode 1 in schematischer, geschnittener Darstellung. Es ist zu beachten, dass Fig. 5 nicht den gesamten Querschnitt des Grundkörpers 7, sondern lediglich die äußere Mantelfläche (Hülle des Grundkörpers) sowie einen Teil des innen liegenden Kanals (innerer Teil des Grundkörpers mit den Ansteuerleitungen 11, 12) zeigt. Es wird ersichtlich, dass auf der äußeren Oberfläche alternierend elektrische Stimulationselektroden 10 zur elektrischen Stimulierung und elektromechanische Elemente 8 zur Schalldruckerzeugung angeordnet sind. Über diese Elemente 8, 10 kann (zeitgleich oder sequentiell) eine elektrische und mechanische Anregung des Hörnervs erfolgen.

Es ist demnach sowohl eine parallele als auch eine sequentielle Ansteuerung der Elemente 8, 10 (als auch eine Kombination) denkbar. Bei der parallelen Stimulierung können zwei oder mehr Elemente 8, 10 gleichzeitig den Hörnerv reizen, bei der sequentiellen Stimulierung erfolgt die Stimulierung

nacheinander. Es hat sich gezeigt, dass die vom Signalprozessor gesteuerte Kodierungsstrategie in Form von Reihenfolge bzw. Muster, mit dem eine Anzahl von Elemente 8, 10 zugleich aktiviert werden, wesentlich für die Erkennung der gehörten Signale und für das Lautsprachverstehen beiträgt. Vorliegend wird
5 eine Multiplex-Ansteuerung bevorzugt.

Vorzugsweise ist der Signalprozessor 3 derart ausgelegt ist, dass jeder der elektromechanischen Wandler 8 und/oder jede der elektrischen Stimulationselektroden 10 durch den Signalprozessor 3 gepulst mit einer
10 Pulslänge von 10 μ s bis 5 ms und einer Pulswiederholfrequenz von 100 Hz bis 10 kHz ansteuerbar ist. Dadurch ist es gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsvariante möglich, die elektromechanischen Wandler 8 entlang des Grundkörpers 7 zeitversetzt derart anzusteuern, dass eine sich entlang der Längsachse des Grundkörpers 7 ausbreitende (wandernde) Anregung von
15 proximal nach distal generiert wird, d.h. der Fokus der facettierten elektromechanischen Wandler nach distal ausgerichtet ist.

Die Piezoelemente 8 weisen zur effizienteren Anregung der Haarzellen ein oder mehrere akustische Linsen 9 auf, die vorzugsweise durch einen nach innen
20 gewölbten Bereich ausgebildet sind. Die bevorzugten Geometrien der akustische Linsen 9 sind in Fig. 3a und 3b schematisch dargestellt. Der Radius der nach innen gewölbten Bereiche 9 nimmt vorzugsweise in Richtung des distalen Endes der Stimulationselektrode 1 in dem Maß ab, wie sich der Durchmesser der Cochlea verengt, so dass die Fokusse der von den
25 Piezoelementen ausgesendeten Schallwellen (durch eine gestrichelte Linie dargestellt) jeweils im Bereich der Haarzellen liegen. Die akustischen Linsen 9 weisen vorzugsweise eine laterale Ausdehnung zwischen 20 und 200 μ m und die Wölbung der Linsen 9 vorzugsweise einen Radius zwischen 10 und 100 μ m auf.

30

Fig. 4 zeigt den Querschnitt senkrecht zur Längsachse des aktiven Bereichs einer erfindungsgemäßen Stimulationselektrode 1 in schematischer Darstellung. Es wird ersichtlich, dass die elektromechanischen Wandler 8 und die elektrischen Stimulationselemente 10 auch umlaufend alternieren. Im Inneren des durch die Mantelfläche (Hülle des Grundkörpers) gebildeten, flüssigkeitsdicht abgeschlossenen Hohlkanals werden die Ansteuerleitungen 11 für die elektromechanischen Wandler 8 und die Ansteuerleitungen 12 für Stimulationselemente 10 bis zur Empfangsspule 6 (Fig. 1) geführt. Durch die umlaufende Anordnung von elektromechanischen Wandlern 8 und elektrischen Stimulationselementen 10 kann der gesamte innere Bereich der Cochlea sowohl elektrisch (über die Elemente 10) als auch durch Schallwellen (über die Elemente 8) angeregt werden.

Bezugszeichenliste

	1	Stimulationselektrode
5	2	Mikrophon
	3	Signalprozessor
	4	Sendespule
	5	Cochlea
	6	Empfangsspule
10	7	Grundkörper
	8	elektromechanischer Wandler/ Piezoelement
	9	Kavität/ akustische Linse
	10	elektrisches Stimulationselement/ Elektrode
	11	Ansteuerleitung für elektromechanischen Wandler
15	12	Ansteuerleitung für Stimulationselement

Patentansprüche

- 5 1. Stimulationselektrode für ein Ohrimplantat, aufweisend:
einen länglichen Grundkörper (7), auf dessen äußerer Oberfläche eine
Vielzahl von elektromechanischen Wandlern (8) und eine Vielzahl von
elektrischen Stimulationselementen (10) angeordnet sind, wobei der
Grundkörper (7) eine Vielzahl innen liegender, gegeneinander elektrisch
10 isolierter Ansteuerleitungen (11, 12) mit einer umschließenden Hülle
aufweist.
2. Stimulationselektrode nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
15 der Grundkörper im Bereich eines ersten Endes der
Stimulationselektrode eine Durchgangsöffnung zur Verbindung der
Vielzahl von elektrischen Ansteuerleitungen (11, 12) mit einem
Signalprozessor (3) aufweist, wobei der innere Bereich des
Grundkörpers im Bereich eines zweiten Endes der Stimulationselektrode
20 flüssigkeitsdicht verschlossen ist.
3. Stimulationselektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
sämtliche elektromechanische Wandler (8) und sämtliche elektrische
25 Stimulationselemente (10) in einem aktiven Bereich angeordnet sind, der
sich vom ersten Ende der Stimulationselektrode aus in einer Entfernung
zwischen 50% und 100% der Länge des Grundkörper (7) erstreckt.

30

4. Stimulationselektrode nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, dass
sich der aktive Bereich vom ersten Ende der Stimulationselektrode aus in
einer Entfernung zwischen 70% und 100% der Länge des Grundkörpers
5 (7) erstreckt.
5. Stimulationselektrode nach einem der Ansprüche 3 und 4,
dadurch gekennzeichnet, dass
der aktive Bereich eine Länge zwischen 3 und 10 mm aufweist.
10
6. Stimulationselektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die elektromechanischen Wandler (8) durch Piezoelemente ausgebildet
sind.
15
7. Stimulationselektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die elektrischen Stimulationselemente (10) durch Elektroden zur
Auskopplung von elektrischen Pulsen ausgebildet sind.
20
8. Stimulationselektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
der Grundkörper zylinderförmig oder in Wesentlichen zylinderförmig
ausgebildet ist.
25
9. Stimulationselektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Vielzahl von elektromechanischen Wandlern (8) und die Vielzahl von
elektrischen Stimulationselementen (10) umlaufend angeordnet ist.
30

10. Stimulationselektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass entlang der Längsachse des Grundkörpers (7) alternierend je ein elektromechanischer Wandler (8) und ein elektrisches Stimulationselement (10) angeordnet ist und/oder senkrecht zur Längsachse des Grundkörpers (7) alternierend je ein elektromechanischer Wandler (8) und ein elektrisches Stimulationselement (10) angeordnet ist.
11. Stimulationselektrode nach einem der Ansprüche 3 -10, dadurch gekennzeichnet, dass der aktive Bereich der Stimulationselektrode vollständig durch entlang der Längsachse und/oder senkrecht zur Längsachse des Grundkörpers (7) alternierend angeordnete elektromechanische Wandler (8) und Stimulationselemente (10) ausgebildet ist.
12. Stimulationselektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass jeder der elektromechanischen Wandler (8) mit einer ersten elektrischen Ansteuerleitung (11) und/oder jedes der elektrischen Stimulationselemente (10) mit einer zweiten elektrischen Ansteuerleitung (12) verbunden ist.
13. Stimulationselektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausdehnung eines elektromechanischen Wandlers (8) entlang der Längsachse des Grundkörpers (7) zwischen 0,2 mm und 1 mm beträgt und/oder die Ausdehnung eines elektromechanischen Wandlers (8) senkrecht zur Längsachse des Grundkörpers (7) zwischen 0,2 mm und 1 mm beträgt.

14. Stimulationselektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Ausdehnung eines elektrischen Stimulationselements (10) entlang
der Längsachse des Grundkörpers (7) zwischen 0,2 mm und 1 mm
5 beträgt und/oder die Ausdehnung eines elektrischen
Stimulationselements (10) senkrecht zur Längsachse des Grundkörpers
(7) zwischen 0,2 mm und 1 mm beträgt.
15. Stimulationselektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
10 dadurch gekennzeichnet, dass
mindestens ein elektromechanischer Wandler (8) über eine oder mehrere
akustische Linsen verfügt.
16. Stimulationselektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
15 dadurch gekennzeichnet, dass
alle elektromechanischen Wandler (8) über eine oder mehrere
akustische Linsen verfügen.
17. Stimulationselektrode nach einem der Ansprüche 15 und 16,
20 dadurch gekennzeichnet, dass
die akustische Linse durch mindestens eine konkav geformte Kavität (9)
in der Oberfläche des elektromechanischen Wandlers (8) ausgebildet ist.
18. Stimulationselektrode nach einem der Ansprüche 15 - 17,
25 dadurch gekennzeichnet, dass
die akustische Linse durch zwei konkav direkt nebeneinander geformte
Kavitäten (9) in der Oberfläche des elektromechanischen Wandlers (8)
ausgebildet ist.

30

19. Stimulationselektrode nach einem der Ansprüche 17 und 18,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Kavität (9) eine laterale Ausdehnung zwischen 20 und 200 μm
aufweist und/oder die Wölbung der Kavität (9) einen Radius zwischen 10
5 und 100 μm aufweist.
20. Stimulationselektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die mindestens eine akustische Linse eine Fokustiefe zwischen 10 μm
10 und 500 μm aufweist.
21. Stimulationselektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
der Grundkörper (7) einen Durchmesser zwischen 0,2 mm und 1 mm
15 aufweist und/oder der Grundkörper (7) eine axiale Biegesteifigkeit von 1
mNmm² bis 1Nmm² und/oder der Grundkörper (7) eine Wandstärke von
10 bis 200 μm aufweist.
22. Stimulationselektrode nach einem der Ansprüche 3 -21,
20 dadurch gekennzeichnet, dass
der Grundkörper (7) im aktiven Bereich eine axiale Biegesteifigkeit von 1
mNmm² bis 500 mNmm² und außerhalb des aktiven Bereichs eine axiale
Biegesteifigkeit von 100 mNmm² bis 1 Nmm² aufweist.
23. Stimulationselektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
25 dadurch gekennzeichnet, dass
auf der Oberfläche des Grundkörpers (7) zusätzlich Kavitäten
eingebracht sind, in denen eine pharmazeutisch wirksame Substanz
angeordnet ist.

30

24. Stimulationselektrode nach Anspruch 23,
dadurch gekennzeichnet, dass
die pharmazeutisch wirksame Substanz ein Antibiotikum ist, welches auf
der Oberfläche des Grundkörpers (7) außerhalb des aktiven Bereichs
angeordnet ist oder die pharmazeutisch wirksame Substanz ein
Zellproliferationsstimulanzium ist, welches auf der Oberfläche des
Grundkörpers (7) im Bereich des zweiten Endes der
Stimulationselektrode (1) angeordnet ist.
25. Stimulationselektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Stimulationselektrode im Bereich des ersten Endes mit einer
Empfangsspule (6) verbunden ist, wobei die Vielzahl der im Inneren des
Grundkörpers (7) angeordneten elektrischen Ansteuerleitungen (11, 12)
mit der Empfangsspule (6) elektrisch verbunden sind.
26. Ohrimplantat, aufweisend:
ein Mikrofon (2), einen Signalprozessor (3) sowie eine mit dem
Signalprozessor (3) in Wirkverbindung stehende Stimulationselektrode
(1) mit den Merkmalen nach mindestens einem der Ansprüche 1 - 25.
27. Ohrimplantat nach Anspruch 26,
dadurch gekennzeichnet, dass
eine Sendeeinheit und eine Empfangseinheit vorgesehen sind, wobei die
Sendeeinheit das Mikrofon (2), den mit dem Mikrofon (2) elektrisch
verbundenen Signalprozessor (3) sowie eine mit dem Signalprozessor (3)
verbundene Sendespule (4) aufweist, und wobei die Empfangseinheit
eine Stimulationselektrode (1) mit den Merkmalen nach mindestens
einem der Ansprüche 1-24 aufweist, und die Stimulationselektrode (1) im
Bereich ihres ersten Endes mit einer Empfangsspule (6) verbunden ist,
und die Vielzahl der im Inneren des Grundkörpers (7) angeordneten

elektrischen Ansteuerleitungen (11, 12) mit der Empfangsspule (6) elektrisch verbunden sind.

28. Ohrimplantat nach einem der Ansprüche 26 und 27,
5 dadurch gekennzeichnet, dass
jeder der elektromechanischen Wandler (8) und/oder jedes der elektrischen Stimulationselemente (10) durch den Signalprozessor (3) einzeln ansteuerbar ist.
- 10 29. Ohrimplantat nach einem der Ansprüche 26 - 28,
dadurch gekennzeichnet, dass
der Signalprozessor (3) derart ausgelegt ist, dass jeder der elektromechanischen Wandler (8) und/oder jedes der elektrischen Stimulationselemente (10) durch den Signalprozessor (3) mit einer
15 Spannung zwischen -100mV und $+100\text{mV}$ ansteuerbar ist.
30. Ohrimplantat nach einem der Ansprüche 26 - 29,
dadurch gekennzeichnet, dass
der Signalprozessor (3) zur Ansteuerung der elektromechanischen
20 Wandler (8) und/oder der elektrischen Stimulationselemente (10) im Multiplex-Modus ausgelegt ist.
31. Ohrimplantat nach einem der Ansprüche 26 - 30,
dadurch gekennzeichnet, dass
25 der Signalprozessor (3) derart ausgelegt ist, dass jeder der elektromechanischen Wandler (8) und/oder jedes der elektrischen Stimulationselemente (10) durch den Signalprozessor (3) gepulst ansteuerbar ist.

30

32. Ohrimplantat nach Anspruch 31,
dadurch gekennzeichnet, dass
der Signalprozessor (3) derart ausgelegt ist, dass jeder der
elektromechanischen Wandler (8) und/oder jedes der elektrischen
5 Stimulationselemente (10) durch den Signalprozessor (3) mit einer
Pulslänge von 10 μ s bis 5 ms und einer Pulswiederholfrequenz von 100
Hz bis 10 kHz ansteuerbar ist.
33. Ohrimplantat nach einem der Ansprüche 26 - 32,
10 dadurch gekennzeichnet, dass
der Signalprozessor (3) derart ausgelegt ist, dass jeder der
elektromechanischen Wandler (8) und/oder jedes der elektrischen
Stimulationselemente (10) durch den Signalprozessor (3) entlang der
Längsachse des Grundkörpers (7) zeitversetzt ansteuerbar ist.
- 15 34. Ohrimplantat nach einem der Ansprüche 26 - 34,
dadurch gekennzeichnet, dass
der Signalprozessor (3) derart ausgelegt ist, dass jeder der
elektromechanischen Wandler (8) und/oder jedes der elektrischen
20 Stimulationselemente (10) durch den Signalprozessor (3) entlang der
Längsachse des Grundkörpers (7) zeitversetzt zur Ausbildung einer vom
ersten Ende zum zweiten Ende wandernden Anregung ansteuerbar ist.
35. Ohrimplantat nach Anspruch 34,
25 dadurch gekennzeichnet, dass
der Signalprozessor (3) derart ausgelegt ist, die zeitversetzte Anregung
vom ersten Ende zum zweiten Ende mit einer Geschwindigkeit zwischen
300 m/s und 2000 m/s erfolgt.

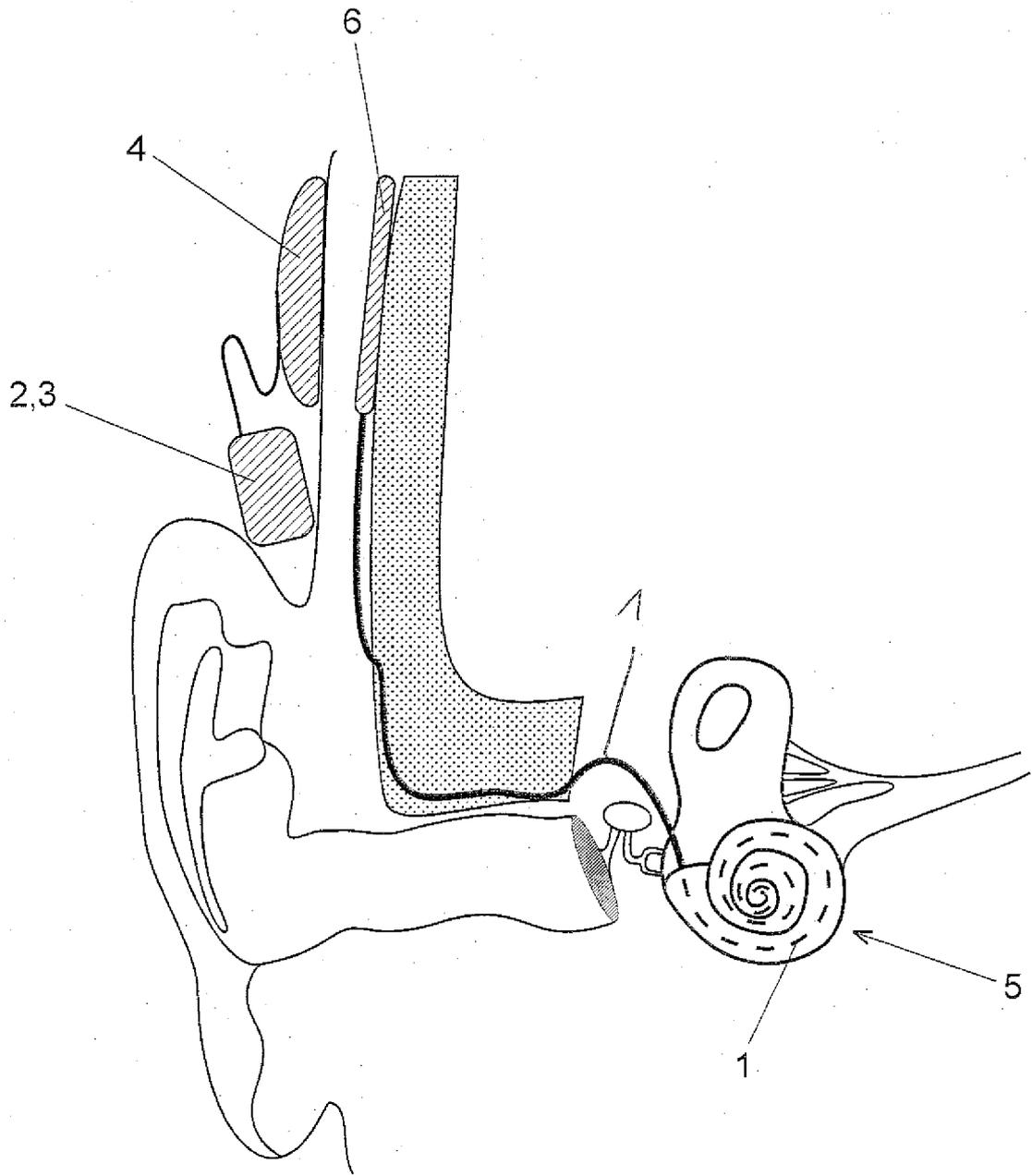


Fig. 1

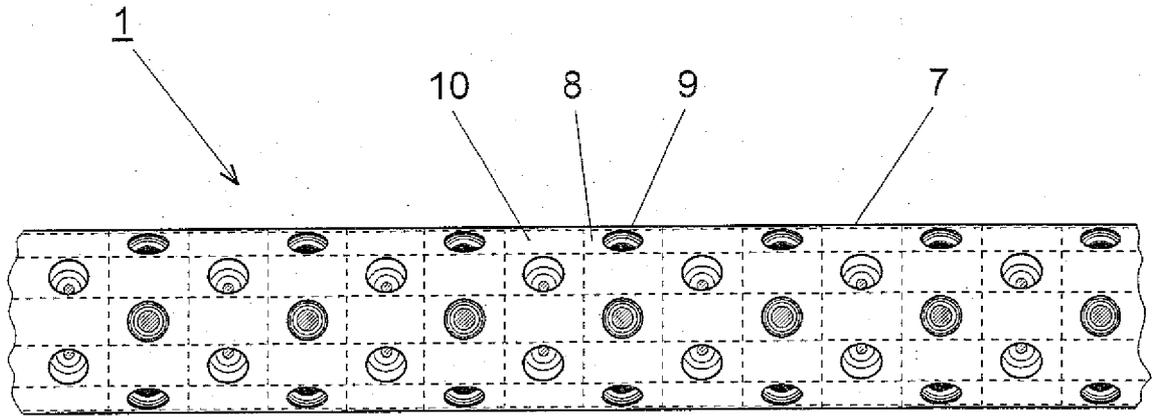


Fig. 2

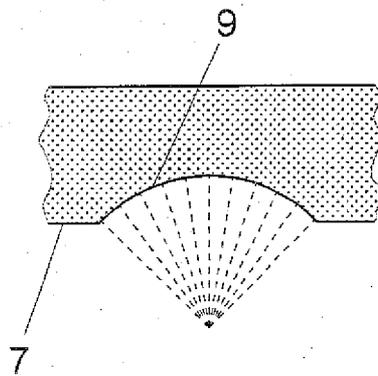


Fig. 3 a

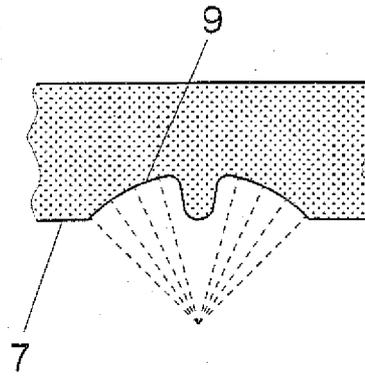


Fig. 3 b

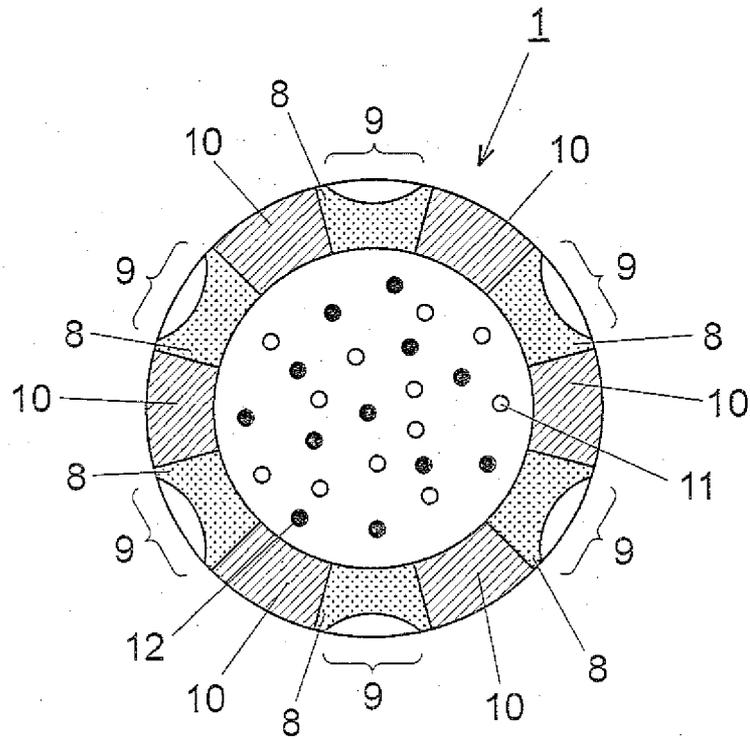


Fig. 4

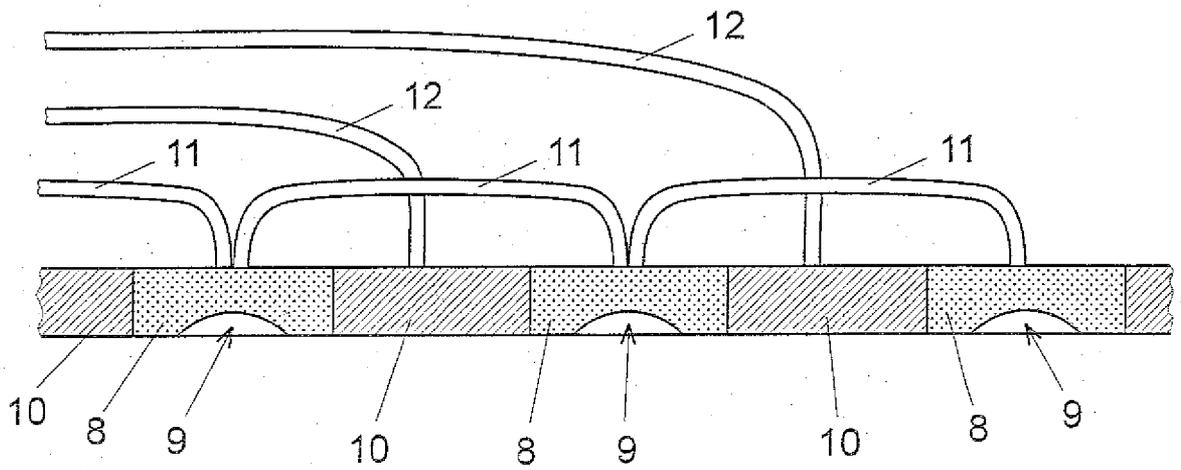


Fig. 5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2008/056947

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61N1/36 A61N1/05		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61N H04R		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 145 733 A (IMPLEX HEAR TECH AG [DE] COCHLEAR LTD [AU]) 17 October 2001 (2001-10-17)	1-22, 25-35
Y	paragraph [0057] - paragraph [0081]; figures 1,5,6 paragraph [0029]	23,24
A	US 6 259 951 B1 (KUZMA JANUSZ A [US] ET AL) 10 July 2001 (2001-07-10)	1-5,7,8, 12, 25-28, 31-34
Y	column 6, line 31 - column 13, line 24; figures 1,2	23,24
X	US 6 549 814 B1 (STRUTZ JUERGEN [DE] ET AL) 15 April 2003 (2003-04-15) column 4, line 20 - column 10, line 67; figures 1,3A.	1-8, 10-12, 26,28
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search <p style="text-align: center;">6 August 2008</p>	Date of mailing of the international search report <p style="text-align: center;">20/08/2008</p>	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer <p style="text-align: center;">Sopelana Martínez, J</p>	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2008/056947

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1145733	A	17-10-2001	AU 778131 B2	18-11-2004
			AU 3515101 A	18-10-2001
			CA 2343669 A1	13-10-2001
			DE 10018360 A1	25-10-2001
			US 2001049466 A1	06-12-2001
US 6259951	B1	10-07-2001	NONE	
US 6549814	B1	15-04-2003	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2008/056947

A. KLASSTIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61N1/36 A61N1/05		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61N H04R		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 1 145 733 A (IMPLEX HEAR TECH AG [DE] COCHLEAR LTD [AU]) 17. Oktober 2001 (2001-10-17)	1-22, 25-35
Y	Absatz [0057] - Absatz [0081]; Abbildungen 1,5,6 Absatz [0029]	23,24
A	US 6 259 951 B1 (KUZMA JANUSZ A [US] ET AL) 10. Juli 2001 (2001-07-10)	1-5,7,8, 12, 25-28, 31-34
Y	Spalte 6, Zeile 31 - Spalte 13, Zeile 24; Abbildungen 1,2	23,24
X	US 6 549 814 B1 (STRUTZ JUERGEN [DE] ET AL) 15. April 2003 (2003-04-15)	1-8, 10-12, 26,28
	Spalte 4, Zeile 20 - Spalte 10, Zeile 67; Abbildungen 1,3A	
<input type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist *&* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 6. August 2008		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts 20/08/2008
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Sopenana Martínez, J

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2008/056947

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 1145733	A	17-10-2001	AU 778131 B2	18-11-2004
			AU 3515101 A	18-10-2001
			CA 2343669 A1	13-10-2001
			DE 10018360 A1	25-10-2001
			US 2001049466 A1	06-12-2001
US 6259951	B1	10-07-2001	KEINE	
US 6549814	B1	15-04-2003	KEINE	