



(11) **EP 1 179 969 B1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT**

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
15.06.2011 Patentblatt 2011/24

(51) Int Cl.:
H04R 25/00 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **01118052.8**

(22) Anmeldetag: **25.07.2001**

(54) **Mindestens teilweise implantierbares Hörsystem**

At least partially implantable hearing system

Système auditif au moins partiellement implantable

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

(30) Priorität: **11.08.2000 DE 10039401**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
13.02.2002 Patentblatt 2002/07

(73) Patentinhaber: **PHONAK AG
8712 Stäfa (CH)**

(72) Erfinder:
• **Stöckert, Friedemann
81925 München (DE)**

• **Leysieffer, Hans, Dr.-Ing.
82024 Taufkirchen (DE)**

(74) Vertreter: **Schwan - Schwan - Schorer
Patentanwälte
Bauerstrasse 22
80796 München (DE)**

(56) Entgegenhaltungen:
**DE-A1- 19 745 331 US-A- 4 606 329
US-A- 6 099 462**

EP 1 179 969 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein mindestens teilweise implantierbares Hörsystem mit mindestens einem schallaufnehmenden Sensor zur Aufnahme von Schallsignalen und deren Umwandlung in entsprechende elektrische Signale, einer elektronischen Signalverarbeitungseinheit zur Audiosignalverarbeitung und -verstärkung, einer elektrischen Energieversorgungseinheit, die einzelne Komponenten des Systems mit Strom versorgt, sowie mindestens einem ein aktives elektromechanisches Element aufweisenden, von einer treibenden Elektronikbaugruppe der Signalverarbeitungseinheit angesteuerten ausgangsseitigen elektromechanischen Wandler zur Stimulation eines beliebigen Mittelohr-Ziellossikels über ein passives Ankoppelement.

[0002] Unter mindestens teilweise implantierbaren Hörsystemen sollen vorliegend Systeme verstanden werden, bei denen das Schallsignal mit mindestens einem Sensor, der ein Schallsignal in ein elektrisches Signal umwandelt (Mikrofonfunktion), aufgenommen und elektronisch weiterverarbeitet und verstärkt wird und deren ausgangsseitiges Signal das geschädigte Gehör auf elektromechanische Weise stimuliert.

[0003] Unter dem Begriff "Hörstörung" sollen vorliegend alle Arten von Innenohrschäden sowie auch zeitweise auftretende oder permanente Ohrgeräusche (Tinnitus) verstanden werden.

[0004] Elektronische Maßnahmen zur Rehabilitation eines operativ nicht behebbaren Innenohrschadens haben heute einen wichtigen Stellenwert erreicht. Bei totalem Ausfall des Innenohres sind Cochlea Implantate mit direkter elektrischer Reizung des verbleibenden Hörnerven im routinemäßigen klinischen Einsatz. Bei mittleren bis schweren Innenohrschäden kommen derzeit erstmals voll-digitale Hörgeräte zur Anwendung, die eine neue Welt der elektronischen Audiosignalverarbeitung eröffnen und erweiterte Möglichkeiten der gezielten audiologischen Feinanpassung der Hörgeräte an den individuellen Innenohrschaden bieten. Trotz dieser in den letzten Jahren erreichten, erheblichen Verbesserungen der apparativen Hörgeräteversorgung bleiben bei konventionellen Hörgeräten grundsätzliche Nachteile bestehen, die durch das Prinzip der akustischen Verstärkung bedingt sind, das heißt insbesondere durch die Rückwandlung des elektronisch verstärkten Signals in Luftschall. Zu diesen Nachteilen zählen Aspekte wie die Sichtbarkeit der Hörgeräte, mangelnde Klangqualität aufgrund der elektromagnetischen Wandler (Lautsprecher), verschlossener äußerer Gehörgang sowie Rückkopplungseffekte bei hoher akustischer Verstärkung.

[0005] Aufgrund dieser prinzipiellen Nachteile besteht seit langem der Wunsch, von konventionellen Hörgeräten mit akustischer Anregung des geschädigten Innenohres abzuweichen und diese durch teil- oder vollimplantierbare Hörsysteme mit einer direkten mechanischen Stimulation zu ersetzen. Implantierbare Hörsysteme unterscheiden sich von konventionellen Hörgeräten: zwar

wird das Schallsignal mit einem adäquaten Mikrofon in ein elektrisches Signal umgewandelt und in einer elektronischen Signalverarbeitungsstufe verstärkt; dieses verstärkte elektrische Signal wird jedoch nicht einem elektroakustischen Wandler (Lautsprecher) zugeführt, sondern einem implantierten elektromechanischen Wandler, dessen ausgangsseitige mechanische Schwingungen unmittelbar, also mit direktem mechanischem Kontakt, dem Mittel- beziehungsweise Innenohr zugeführt werden oder mittelbar durch einen Kraftschluss über einen Luftspalt bei zum Beispiel elektromagnetischen Wandler-Systemen. Dieses Prinzip gilt unabhängig von einer teilweisen oder vollständigen Implantation aller notwendigen Systemelemente sowie auch unabhängig davon, ob eine reine Innenohrschwerhörigkeit bei vollständig intaktem Mittelohr oder eine kombinierte Schwerhörigkeit (Mittel- und Innenohr geschädigt) rehabilitiert werden soll. Daher sind in der jüngeren wissenschaftlichen Literatur sowie in zahlreichen Patent-schriften implantierbare elektromechanische Wandler sowie Verfahren zur Ankopplung der mechanischen Wandler-schwingungen an das intakte Mittelohr beziehungsweise das Innenohr direkt zur Rehabilitation einer reinen Innenohrschwerhörigkeit sowie auch an verbleibende Ossikel des Mittelohres bei artifizell oder pathologisch verändertem Mittelohr zur Versorgung einer Schalleitungsschwerhörigkeit sowie deren Kombinationen beschrieben worden.

[0006] Als elektromechanisches Wandlerverfahren kommen grundsätzlich alle physikalischen Wandlungsprinzipien in Frage wie elektromagnetisch, elektrodynamisch, magnetostruktiv, dielektrisch und piezoelektrisch. Verschiedene Forschungsgruppen haben sich in den letzten Jahren im wesentlichen auf zwei dieser Verfahren konzentriert: elektromagnetisch und piezoelektrisch. Eine Übersicht über diese Wandlervarianten findet sich bei H. P. Zenner und H. Leysieffer (HNO 1997 Vol. 45, S. 749 - 774).

[0007] Beim piezoelektrischen Verfahren ist eine mechanisch direkte Kopplung der ausgangsseitigen Wandler-schwingungen an die Mittelohrossikel oder direkt an das ovale Fenster notwendig; beim elektromagnetischen Prinzip kann die Kraftkopplung einerseits über einen Luftspalt erfolgen ("kontaklos"), das heißt, nur der Permanentmagnet wird durch dauerhafte Fixation in direkten mechanischen Kontakt mit einem Mittelohrossikel gebracht. Andererseits besteht die Möglichkeit, den Wandler vollständig in einem Gehäuse zu realisieren (Spule und Magnet sind mit kleinstmöglichem Luftspalt gekoppelt) und die ausgangsseitigen Schwingungen über ein mechanisch steifes Koppel-element mit direktem Kontakt auf die Mittelohrossikel zu übertragen (H. Leysieffer et al. 1997 (HNO 1997, Vol. 45, S. 792-800).

[0008] In der Patentliteratur finden sich einige der oben genannten Realisierungsvarianten sowohl elektromagnetischer wie auch piezoelektrischer Hörgerätekoppler: US-A-5 707 338 (Adams et al.), WO 98/06235 (Adams et al.), WO 98/06238 (Adams et al.), WO

98/06236 (Kroll et al.), WO 98/06237 (Bushek et al.), US-A-5 554 096 (Ball), US-A-3 712 962 (Epley), US-A-3 870 832 (Fredrickson), US-A-5 277 694 (Leysieffer et al.), DE-C-198 40 211 (Leysieffer), DE-A-198 40 212 (Leysieffer), US-A-5 015 224 (Maniglia), US-A-3 882 285 (Nunley et al.), US-A-4 850 962 (Schaefer).

[0009] Das teilimplantierbare, piezoelektrische Hörsystem der japanischen Gruppe um Suzuki und Yanigahara setzt für eine Implantation des Wandlers das Fehlen der Mittelohrossikel und eine freie Paukenhöhle voraus, um das Piezoelement an den Stapes ankoppeln zu können (Yanigahara et al.: "Efficacy of the partially implantable middle ear implant in middle and inner ear disorders", Adv. Audiol., Vol. 4, Karger Basel (1988), S. 149-159. Suzuki et al.: "Implantation of partially implantable middle ear implant and the indication", Adv. Audiol., Vol. 4, Karger Basel (1988), S. 160-166). Ebenso wird bei dem Verfahren eines implantierbaren Hörsystems für Innenohrschwerhörige nach Schaefer (US-A-4 850 962) grundsätzlich der Amboss entfernt, um ein piezoelektrisches Wandlerelement an den Stapes ankoppeln zu können. Dies gilt im wesentlichen auch für weitere Entwicklungen, die auf der Schaefer - Technologie basieren und in den oben genannten Patentschriften dokumentiert sind (US-A-5 707 338 (Adams et al.), WO 98/06235 (Adams et al.) WO 98/06238 (Adams et al.), WO 98/06236 (Kroll et al.), WO 98/06237 (Bushek et al.)).

[0010] Der elektromagnetische Wandler nach Ball ("Floating Mass Transducer FMT"; US-A-5 624 376 (Ball et al.) US-A-5 554 096 (Ball)) wird dagegen bei intaktem Mittelohr mit Titanclips direkt an dem langen Fortsatz des Amboss fixiert. Der elektromagnetische Wandler des teilimplantierbaren Systems nach Fredrickson (Fredrickson et al.: "Ongoing investigations into an implantable electromagnetic hearing aid for moderate to severe sensorineural hearing loss", Otolaryngologic Clinics Of North America, Vol. 28/1 (1995), S. 107-121) wird bei ebenfalls intakter Ossikelkette des Mittelohres mechanisch direkt an den Ambosskörper gekoppelt. Das Gleiche gilt für die piezoelektrischen und elektromagnetischen Wandler nach Leysieffer (Leysieffer et al.: "Ein implantierbarer piezoelektrischer Hörerätewandler für Innenohrschwerhörige", HNO 1997/45, S. 792-800, DE-C-41 04 358, DE-C-198 40 211, DE-A-198 40 212). Auch bei dem elektromagnetischen Wandlersystem nach Maniglia (Maniglia et al.: "Contactless semi-implantable electromagnetic middle ear device for the treatment of sensorineural hearing loss", Otolaryngologic Clinics Of North America, Vol. 28/1 (1995), S. 121-141) wird bei intakter Ossikelkette an letzterer ein Permanentmagnet dauerhaft mechanisch fixiert, der jedoch über eine Luftspaltkopplung von einer Spule mechanisch angetrieben wird.

[0011] Bei den beschriebenen Wandler- und Ankopplungsvarianten sind grundsätzlich zwei Implantationsprinzipien zu unterscheiden:

a) Einerseits befindet sich der elektromechanische Wandler mit seinem aktiven Wandlerelement selbst

im Mittelohrbereich in der Paukenhöhle, und er ist dort mit einem Ossikel oder dem Innenohr direkt verbunden (US-A-4 850 962, US-A-5 707 338, WO 98/06235, WO 98/06238, WO 98/06236, WO 98/06237, US-A-5 624 376, US-A-5 554 096).

b) Andererseits befindet sich der elektromechanische Wandler mit seinem aktiven Wandlerelement außerhalb des Mittelohrbereiches in einer artifiziell geschaffenen Mastoidhöhle; die ausgangsseitigen mechanischen Schwingungen werden dann mittels mechanisch passiver Koppellemente über geeignete operative Zugänge (natürlicher aditus ad antrum, Eröffnung des chorda-facialis-Winkels oder über eine artifizielle Bohrung vom Mastoid aus) zum Mittelbeziehungsweise Innenohr übertragen (Fredrickson et al.: "Ongoing investigations into an implantable electromagnetic hearing aid for moderate to severe sensorineural hearing loss", Otolaryngologic Clinics Of North America, Vol. 28/1 (1995), S. 107-121; DE-C-41 04 358, DE-C-198 40 211, DE-A-198 40 212).

[0012] Ein Vorteil der Varianten nach a) besteht darin, dass der Wandler als so genannter "Floating Mass"-Wandler ausgeführt sein kann, das heißt, das Wandlerelement benötigt keine "Reaktio" über eine feste Verschraubung mit dem Schädelknochen, sondern es schwingt aufgrund von Massenträgheitsgesetzen mit seinem Wandlergehäuse und überträgt diese direkt auf ein Mittelohrossikel (US-A-5 624 376, US-A-5 554 096, US-A-5 707 338, WO 98/06236). Dies bedeutet einerseits, dass vorteilhaft auf ein implantierbares Fixationssystem an der Schädelkalotte verzichtet werden kann; andererseits bedeutet diese Variante nachteilig, dass voluminöse artifizielle Elemente in die Paukenhöhle eingebracht werden müssen und deren Langzeit- und Biostabilität insbesondere bei temporären pathologischen Veränderungen des Mittelohres (zum Beispiel otitis media) heute nicht bekannt beziehungsweise gewährleistet sind. Ein weiterer wesentlicher Nachteil besteht darin, dass die Wandler vom Mastoid aus mit ihrer elektrischen Zuleitung ins Mittelohr gebracht werden und dort mit Hilfe geeigneter operativer Werkzeuge fixiert werden müssen; dies erfordert einen erweiterten Zugang durch den chorda-facialis-Winkel und bringt somit eine latente Gefährdung des in unmittelbarer Nachbarschaft gelegenen Gesichtsnerven (nervus facialis) mit sich. Weiterhin sind solche "Floating-Mass-Wandler" dann nur noch sehr eingeschränkt oder überhaupt nicht mehr einsetzbar, wenn das Innenohr zum Beispiel über das ovale Fenster direkt stimuliert werden soll, weil aufgrund pathologischer Veränderungen zum Beispiel der Amboss wesentlich geschädigt ist beziehungsweise gar nicht mehr vorhanden ist und somit ein derartiger Wandler nicht mehr mit einem schwingfähigen und mit dem Innenohr in Verbindung stehenden Ossikel mechanisch verbunden werden kann.

[0013] Ein gewisser Nachteil der Wandlervarianten

nach b) ist der Umstand, dass die Wandlergehäuse mit implantierbaren Positionier- und Fixationssystemen an der Schädelkalotte befestigt werden müssen (vorteilhafte Ausführung US-A-5 788 711). Ein weiterer Nachteil der Varianten nach b) besteht darin, dass, vorzugsweise mittels geeigneter Laser, Vertiefungen in die Zielossikel eingebracht werden müssen, um das Koppellement applizieren zu können. Dies ist einerseits technisch aufwendig und teuer und bringt andererseits Risiken für den Patienten mit sich. Sowohl bei dem teilimplantierbaren System nach Fredrickson ("Ongoing investigations into an implantable electromagnetic hearing aid for moderate to severe sensorineural hearing loss", Otolaryngologic Clinics Of North America, Vol. 28/1 (1995), S. 107-121) wie auch bei dem vollimplantierbaren Hörsystem nach Leysieffer und Zenner (HNO 1998, Vol. 46, S. 853-863 und 844-852) wird bei der Ankopplung des schwingenden Wandleranteils an den Ambosskörper zur dauerhaften und mechanisch sicheren Schwingungsübertragung davon ausgegangen, dass die Spitze einer Koppelstange, die in eine laserinduzierte Vertiefung des Mittelohrossikels eingebracht wird, langfristig eine Osseointegration erfährt, das heißt, dass die Koppelstange mit dem Ossikel fest verwächst und so eine sichere Übertragung dynamischer Druck- und Zugkräfte gewährleistet. Dieser Langzeiteffekt ist zur Zeit jedoch noch nicht wissenschaftlich gesichert. Weiterhin besteht bei dieser Ankopplungsart bei einem technischen Wandlerdefekt der Nachteil, dass eine Entkopplung vom Ossikel zur Entfernung des Wandlers nur mit mechanisch basierten operativen Methoden vorgenommen werden kann, was eine erhebliche Gefährdung des Mittelohres und insbesondere des Innenohres bedeuten kann. Daher wurden weitere Koppellemente mit zum Teil neuen operativen Zugangswegen entwickelt, die diese genannten Nachteile minimieren oder nicht mehr aufweisen (DE-C-197 38 587, DE-A-199 23 403, DE-A-199 31 788, DE-A-199 35 029, DE-A-199 48 336, DE-A-199 48 375).

[0014] Der wesentliche Vorteil dieser Wandlerausführungsformen nach b) besteht jedoch darin, dass das Mittelohr weitgehend frei bleibt und der Koppelzugang zum Mittelohr ohne größeres Gefährdungspotential des nervus facialis erfolgen kann. Ein vorzugsweises operatives Verfahren hierzu ist in US-A-6 077 215 (Leysieffer) beschrieben. Grundlegende vorteilhafte Formen passiver Koppellemente zur Übertragung der ausgangsseitigen Wandler-schwingungen vom Mastoid aus zum Mittel- beziehungsweise Innenohr sind in US-A-5 277 964 und US-A-5 941 814 beschrieben.

[0015] In den letzten Jahren wurden solche beschriebenen teil- und vollimplantierbaren Hörsysteme chronisch im Menschen implantiert. Bei den Langzeitergebnissen zeigen sich folgende Effekte:

- bei der Implantation des "Floating Mass Transducers (FMT)" und der Verwendung eines Teilimplantates konnte statistisch signifikant nachgewiesen werden, dass das Resthörvermögen durch die Implantation

des FMT bei ausgeschalteter Treiberelektronik des Implantates nicht oder nur unwesentlich verschlechtert wird, da dieser Wandler eine sehr geringe Masse aufweist, die im Bereich der Masse der Ossikel selbst liegt, und dass eine Versteifung der Ossikelkette aufgrund des "floatenden" Prinzips des Wandlers nicht oder nur unwesentlich auftritt (zum Beispiel aufgrund der Steifigkeit der Wandlerzuleitung).

- bei der Implantation von mechanisch direktgekoppelten Wandlern gemäß den oben genannten Varianten nach b) zeigt sich, dass insbesondere bei Wandlern auf der Basis des piezoelektrischen Prinzips und mit hoher mechanischer Ausgangsimpedanz (US-A-5 277 694) das Resthörvermögen bei ausgeschalteter Treiberelektronik des Implantatsystems deutlich herabgesetzt sein kann, da in diesem Fall die hohe mechanische Ausgangsimpedanz des Wandlers an der Ankoppelstelle an der Ossikelkette dominiert und somit die über das Trommelfell eingestrahle akustische Energie an der Koppelstelle weitgehend reflektiert wird.

[0016] Der Aspekt der weitgehenden Erhaltung des akustischen Resthörvermögens wird heute als wichtig angesehen, insbesondere dann, wenn aufgrund der gesamten Implantatsystemauslegung eine Ossikelkettenunterbrechung zur Vermeidung von Rückkopplungen oder/und zur Optimierung der Energieeintragung ins Innenohr (US-A-6 113 531) nicht vorgesehen ist. Eine diesbezügliche Implantatauslegung kann zum Beispiel darin bestehen, bei Verwendung eines digitalen Signalprozessors softwarebasierte Algorithmen zur Vermeidung beziehungsweise weitgehenden Minimierung von Rückkopplungseffekten einzusetzen (DE-A-198 02 568).

[0017] Grundsätzlich besteht also der Wunsch, insbesondere bei Verwendung von mechanisch direkt gekoppelten elektromechanischen Wandlern für implantierbare Hörsysteme mit einer mechanischen Ausgangsimpedanz, die höher ist als die mechanische Lastimpedanz der angekoppelten biologischen Mittel- und/oder Innenohrstruktur eine Vorrichtung zu verwenden, die dafür sorgt, dass durch Vermeidung einer "Festbremsung" der Ossikel durch den angekoppelten Wandler das Resthörvermögen weitestgehend erhalten bleibt, wenn das elektronische Implantatsystem nicht in Betrieb ist. Die Erhaltung des Resthörvermögens ist hier so zu verstehen, dass die über das Außenohr einfallende Schallenergie möglichst unvermindert über das Trommelfell aufgenommen und als mechanische Schwingungsenergie an das Innenohr weitergeleitet wird.

[0018] Mögliche Lösungsvorschläge hierzu sind in DE-A-199 23 403 und DE-A-199 35 029 angegeben, bei denen das schwingende Ausgangselement eines elektromechanischen Wandlers mit hoher mechanischer Ausgangsimpedanz nicht direkt metallisch hart an das Zielossikel gekoppelt wird, sondern eine Ankopplung über Adhäsionskräfte oder über eine entropieelastische Zwi-

schenschicht, wie zum Beispiel Silikone, erfolgt. Dadurch wird die mechanische Quellimpedanz des Wandlers reduziert. Ein weiterer Vorteil einer solchen zum Beispiel Adhäsionskopplung ist, dass das Ossikel nicht hauptsächlich in Schwingungsrichtung des antreibenden Wandlers "zwangsgeführt" wird, was zu einer nichtoptimalen Schwingungsform der Steigbügelfußplatte im ovalen Fenster führen kann (optimale Schwingungsform: kolbenförmige Schwingung der Steigbügelfußplatte senkrecht zu ihrer Ebene), sondern seine (frequenzabhängige) Schwingungsrichtung selbst aufgrund der dynamischen Eigenschaften des intakten Mittelohres einstellt. Dieser Vorteil gilt auch bei nicht-intakter, (teil-)abgebauter Ossikelkette und Ankopplung an den dem Innenohr zugewandten "Rest" der Kette auch im Extremfall bei nur verbleibendem Steigbügel oder nur Steigbügel-
 5 fußplatte, da diese(r) durch das so genannte Ligament (elastisches Ringband, das den Steigbügel im ovalen Fenster "hält") aufgehängt ist. Praktische Erfahrungen dazu und damit der Beweis für die Funktionalität bezüglich des Hauptaspektes der vorliegenden Anmeldung liegen jedoch noch nicht vor.

[0019] Des Weiteren kann das Dokument US6099462 zitiert werden. Dieses Dokument zeigt ein Hörgerät wie in der Präambel des Anspruchs 1. Insbesondere wird ein Hörgerät mit einem Wandler zur Stimulation eines Mittelohrossikels über ein passives Koppellement offenbart.

[0020] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein mindestens teilweise implantierbares Hörsystem zu schaffen, das auf besonders zuverlässige Weise ein Resthörvermögen des Hörsystemträgers bei nicht in Betrieb befindlichem elektronischem Implantatsystem aufrechterhält.

[0021] Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, dass bei einem mindestens teilweise implantierbaren Hörsystem mit mindestens einem schallaufnehmenden Sensor zur Aufnahme von Schallsignalen und deren Umwandlung in entsprechende elektrische Signale, einer elektronischen Signalverarbeitungseinheit zur Audiosignalverarbeitung und -verstärkung, einer elektrischen Energieversorgungseinheit, die einzelne Komponenten des Systems mit Strom versorgt, sowie mindestens einem ein aktives elektromechanisches Element aufweisenden, von einer treibenden Elektronikbaugruppe der Signalverarbeitungseinheit angesteuerten ausgangsseitigen elektromechanischen Wandler zur Stimulation eines beliebigen Mittelohr-Zielossikels über ein passives Koppellement, erfindungsgemäß zwischen dem aktiven elektromechanischen Element des Wandlers und dem passiven Koppellement eine schaltbare Kupplungsanordnung vorgesehen ist, die im inaktiven Zustand der den Wandler treibenden Elektronikbaugruppe das passive Koppellement von dem ausgangsseitigen Teil des elektromechanischen Wandlers so weitgehend abkoppelt, dass die mechanische Ausgangsimpedanz des Wandlers keinen oder nur einen geringfügigen Einfluss auf die natürliche Schwingfähigkeit der Ossikelkette des Mittelohres hat

und somit die natürliche Resthörfähigkeit für Luftschall möglichst weitgehend erhalten bleibt.

[0022] Ist bei dem Hörsystem nach der Erfindung das elektronische Implantatsystem aus welchen Gründen auch immer inaktiv (das heißt nicht in Betrieb), wird über die schaltbare Kupplungsanordnung das aktive elektromechanische Element des Wandlers von dem passiven Koppellement und damit von der Ossikelkette abgekoppelt. Auf diese Weise wird vermieden, dass auf akustische Signale zurückgehende Schwingungen der Ossikelkette von dem sonst, das heißt im normalen Betrieb des Hörsystems, mit der Ossikelkette mechanisch direkt gekoppelten elektromechanischen Wandler be- oder verhindert werden oder, mit anderen Worten, über das Trommelfell eingestrahlte akustische Energie in beträchtlichem Umfang an der Ankoppelstelle reflektiert wird. Die über das Außenohr einfallende und von dem Trommelfell aufgenommene Schallenergie wird so im wesentlichen unvermindert an das Innenohr weitergeleitet. Infolgedessen bleibt das Resthörvermögen des Hörsystemträgers weitestgehend erhalten.

[0023] Der erfindungsgemäßen Lösung kommt vor allem dann besondere Bedeutung zu, wenn die mechanische Ausgangsimpedanz des Hörsystems höher ist als die mechanische Lastimpedanz der angekoppelten biologischen Mittel- und/oder Innenohrstruktur.

[0024] Der vorliegend im Zusammenhang mit der Kupplungsanordnung verwendete Begriff "schaltbar" ist weitfassend zu verstehen. Er ist keineswegs auf eine kraft- und/oder formschlüssige Verbindung im "eingeschalteten" Zustand und ein vollständiges Trennen des aktiven elektromechanischen Wandlerelements von dem passiven Koppellement im "ausgeschalteten" Zustand der Kupplungsanordnung beschränkt, sondern soll allgemein alle Fälle umfassen, bei welchen zwischen dem "eingeschalteten" und dem "ausgeschalteten" Zustand der "schaltbaren" Kupplungsanordnung ein wesentlicher Unterschied hinsichtlich der mechanischen Ausgangsimpedanz des ausgangsseitigen Wandlers - bezogen auf die vom Wandler abliegende Seite der Kupplungsanordnung - vorliegt. Vorzugsweise ist die schaltbare Kupplungsanordnung so ausgeführt, dass zwischen dem eingeschalteten und dem ausgeschalteten Zustand der Kupplungsanordnung ein mechanischer Impedanzunterschied von mindestens 10 dB besteht.

[0025] Die schaltbare Kupplungsanordnung ist im Hinblick auf die beengten Platzverhältnisse am Implantationsort und zum Kleinhalten der schwingenden Massen vorzugsweise mikrosystemtechnisch hergestellt. Sie weist zweckmäßig ein elektromechanisch aktives Bauelement, insbesondere ein Piezoelement, auf. In weiterer Ausgestaltung der Erfindung sind das aktive elektromechanische Element des Wandlers und die schaltbare Kupplungsanordnung in einem gemeinsam Gehäuse untergebracht. Dies vereinfacht die Ansteuerung der Kupplungsanordnung und vermeidet ein zusätzliches Kupplungsgehäuse.

[0026] Das passive Koppellement kann in an sich be-

kannter Weise mit dem aktiven elektromechanischen Element des Wandlers über eine Koppelstange in mechanischer Verbindung stehen. Dabei kann die schaltbare Kupplungsanordnung in die Koppelstange eingefügt oder zwischen dem aktiven elektromechanischen Element des Wandlers und dem dem Wandler zugewendeten Ende der Koppelstange angeordnet sein.

[0027] Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung ist die elektronische Signalverarbeitungseinheit auch zur Ansteuerung der schaltbaren Kupplungsanordnung ausgelegt. Die Signalverarbeitungseinheit weist vorteilhaft einen digitalen Signalprozessor zum Verarbeiten der Schallsensorsignale und/oder zum Generieren von digitalen Signalen für eine Tinnitusmaskierung sowie zum Ansteuern der schaltbaren Kupplungsanordnung auf.

[0028] Der Signalprozessor kann statisch in der Weise ausgelegt sein, dass entsprechende Softwaremodule aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse einmalig in einem Programmspeicher des Signalprozessors abgelegt werden und unverändert bleiben. Liegen dann aber später zum Beispiel aufgrund neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse verbesserte Algorithmen zur Sprachsignalaufbereitung und -verarbeitung vor und sollen diese genutzt werden, muss durch einen invasiven, operativen Patienteneingriff das gesamte Implantat oder das Implantatmodul, das die entsprechende Signalverarbeitungseinheit enthält, gegen ein neues mit der veränderten Betriebssoftware ausgetauscht werden. Dieser Eingriff birgt erneute medizinische Risiken für den Patienten und ist mit hohem Aufwand verbunden.

[0029] Diesem Problem kann dadurch begegnet werden, dass in weiterer Ausgestaltung der Erfindung dem Signalprozessor zur Aufnahme und Wiedergabe eines Betriebsprogramms eine wiederholt beschreibbare, implantierbare Speicheranordnung zugeordnet ist, und mindestens Teile des Betriebsprogramms durch von einer externen Einheit über eine Telemetrie Einrichtung übermittelte Daten geändert oder ausgetauscht werden können. Auf diese Weise lässt sich nach Implantation des implantierbaren Systems die Betriebssoftware, einschließlich von Software zur Ansteuerung der vorstehend erläuterten schaltbaren Kupplungsanordnung, als solche verändern oder auch vollständig austauschen, wie dies für im übrigen bekannte Systeme zur Rehabilitation von Hörstörungen in DE-C-199 15 846 erläutert ist.

[0030] Bevorzugt ist die Auslegung so beschaffen, dass darüberhinaus bei vollimplantierbaren Systemen auch in an sich bekannter Weise Betriebsparameter, das heißt patientenspezifische Daten, wie beispielsweise audiologische Anpassdaten, oder veränderbare Implantatsystemparameter (zum Beispiel als Variable in einem Softwareprogramm zur Ansteuerung der schaltbaren Kupplungsanordnung oder zur Regelung einer Batterienachladung) nach der Implantation transkutan, das heißt drahtlos durch die geschlossene Haut, in das Implantat übertragen und damit verändert werden können. Dabei sind die Softwaremodule bevorzugt dynamisch,

oder mit anderen Worten lernfähig, ausgelegt, um zu einer möglichst optimalen Rehabilitation der jeweiligen Hörstörung zu kommen. Insbesondere können die Softwaremodule adaptiv ausgelegt sein, und eine Parameteranpassung kann durch "Training" durch den Implantatträger und weitere Hilfsmittel vorgenommen werden.

[0031] Weiterhin kann die Signalverarbeitungselektronik ein Softwaremodul enthalten, das eine möglichst optimale Stimulation auf der Basis eines lernfähigen neuronalen Netzwerkes erreicht. Das Training dieses neuronalen Netzwerkes kann durch den Implantatträger erfolgen und/oder unter Zuhilfenahme weiterer externer Hilfsmittel.

[0032] Die Speicheranordnung zum Speichern von Betriebsparametern und die Speicheranordnung zur Aufnahme und Wiedergabe des Betriebsprogramms können als voneinander unabhängige Speicher implementiert sein; es kann sich jedoch auch um einen einzigen Speicher handeln, in dem sowohl Betriebsparameter als auch Betriebsprogramme abgelegt werden können.

[0033] Die vorliegende Lösung erlaubt eine Anpassung des Systems an Gegebenheiten, die erst nach Implantation des implantierbaren Systems erfassbar sind. So sind beispielsweise bei einem mindestens teilweise implantierbaren Hörsystem zur Rehabilitation einer monauralen oder binauralen Innenohrstörung sowie eines Tinnitus mit mechanischer Stimulation des Innenohres die sensorischen (Schallsensor beziehungsweise Mikrofon) und aktorischen (Ausgangsstimulator) biologischen Schnittstellen immer abhängig von den anatomischen, biologischen und neurophysiologischen Gegebenheiten, zum Beispiel von dem interindividuellen Einheilprozess. Diese Schnittstellenparameter können individuell insbesondere auch zeitvariant sein. So können beispielsweise das Übertragungsverhalten eines implantierten Mikrofons aufgrund von Gewebebelagen und das Übertragungsverhalten eines an das Innenohr angekoppelten elektromechanischen Wandlers aufgrund unterschiedlicher Ankopplungsqualität interindividuell und individuell variieren. Solche Unterschiede der Schnittstellenparameter, die sich bei den aus dem Stand der Technik bekannten Vorrichtungen nicht einmal durch den Austausch des Implantats mindern beziehungsweise eliminieren ließen, können vorliegend durch Veränderung beziehungsweise Verbesserung der Signalverarbeitung des Implantats optimiert werden.

[0034] Bei einem mindestens teilweise implantierbaren Hörsystem kann es sinnvoll oder notwendig werden, nach Implantation verbesserte Signalverarbeitungsalgorithmen zu implementieren. Dabei sind insbesondere zu nennen:

- Sprachanalyseverfahren (zum Beispiel Optimierung einer Fast-Fourier-Transformation (FFT)),
- statische oder adaptive Störschallerkennungsverfahren,

- statische oder adaptive Störschallunterdrückungsverfahren,
- Verfahren zur Optimierung des systeminternen Signal-Rauschabstandes,
- optimierte Signalverarbeitungsstrategien bei progredienter Hörstörung,
- ausgangspiegelbegrenzende Verfahren zum Schutz des Patienten bei Implantatfehlfunktionen beziehungsweise externen Fehlprogrammierungen,
- Verfahren zur Vorverarbeitung mehrerer Sensor-(Mikrofon-)signale, insbesondere bei binauraler Positionierung der Sensoren,
- Verfahren zur binauralen Verarbeitung zweier oder mehrerer Sensorsignale bei binauraler Sensorpositionierung, zum Beispiel Optimierung des räumlichen Hörens beziehungsweise Raumorientierung,
- Phasen- beziehungsweise Gruppenlaufzeit-Optimierung bei binauraler Signalverarbeitung,
- Verfahren zur optimierten Ansteuerung der Ausgangsstimulatoren, insbesondere bei binauraler Positionierung der Stimulatoren.

[0035] Mit dem vorliegenden System lassen sich auch nach der Implantation unter anderem die folgenden Signalverarbeitungsalgorithmen implementieren:

- Verfahren zur Rückkopplungsunterdrückung beziehungsweise -minderung,
- Verfahren zur Optimierung des Betriebsverhaltens des beziehungsweise der Ausgangswandler (zum Beispiel Frequenz- und Phasengangoptimierung, Verbesserung des Impulsübertragungsverhaltens),
- Sprachsignal-Kompressionsverfahren bei Innenohrschwerhörigkeiten,
- Signalverarbeitungsmethoden zur Recruitment-Kompensation bei Innenohrschwerhörigkeiten.

[0036] Des weiteren ist bei Implantatsystemen mit einer sekundären Energieversorgungseinheit, das heißt einem nachladbaren Akkumulatorsystem, aber auch bei Systemen mit primärer Batterieversorgung davon auszugehen, dass diese elektrischen Energiespeicher mit voranschreitender Technologie immer größere Lebensdauern und damit steigende Verweilzeiten im Patienten ermöglichen. Es ist davon auszugehen, dass die Grundlagen- und Applikationsforschung für Signalverarbeitungsalgorithmen schnelle Fortschritte macht. Die Notwendigkeit oder der Patientenwunsch einer Betriebssoft-

wareanpassung beziehungsweise -veränderung wird daher voraussichtlich vor Ablauf der Lebensdauer der implantatinternen Energiequelle eintreten. Das vorliegend beschriebene System erlaubt eine derartige Anpassung der Betriebsprogramme des Implantats auch im bereits implantierten Zustand.

[0037] Vorzugsweise ist ferner eine Zwischenspeicheranordnung vorgesehen, in welcher von der externen Einheit über die Telemetrie Einrichtung übermittelte Daten vor dem Weiterleiten an den Signalprozessor zwischengespeichert werden können. Auf diese Weise lässt sich der Übertragungsvorgang von der externen Einheit zu dem implantierten System abschließen, bevor die über die Telemetrie Einrichtung übermittelten Daten an den Signalprozessor weitergeleitet werden.

[0038] Des weiteren kann eine Überprüfungslogik vorgesehen sein, die in der Zwischenspeicheranordnung gespeicherte Daten vor dem Weiterleiten an den Signalprozessor einer Überprüfung unterzieht. Es kann ein Mikroprozessorbaustein, insbesondere ein Mikrocontroller, zum implantatinternen Steuern des Signalprozessors und der schaltbaren Kupplungsanordnung über einen Datenbus vorgesehen sein, wobei zweckmäßig die Überprüfungslogik und die Zwischenspeicheranordnung in dem Mikroprozessorbaustein implementiert sind und wobei über den Datenbus und die Telemetrie Einrichtung auch Programmteile oder ganze Softwaremodule zwischen der Außenwelt, dem Mikroprozessorbaustein und dem Signalprozessor übermittelt werden können.

[0039] Dem Mikroprozessorbaustein ist vorzugsweise eine implantierbare Speicheranordnung zum Speichern eines Arbeitsprogramms für den Mikroprozessorbaustein zugeordnet, und mindestens Teile des Arbeitsprogramms für den Mikroprozessorbaustein können durch von der externen Einheit über die Telemetrie Einrichtung übermittelte Daten geändert oder ausgetauscht werden.

[0040] In weiterer Ausgestaltung der Erfindung können mindestens zwei Speicherbereiche zur Aufnahme und Wiedergabe mindestens des Betriebsprogramms des Signalprozessors vorgesehen sein. Dies trägt zur Fehlersicherheit des Systems bei, indem durch das mehrfache Vorhandensein des Speicherbereichs, welcher das beziehungsweise die Betriebsprogramme enthält, beispielsweise nach einer Übertragung von extern oder aber beim Einschalten des Implantats eine Überprüfung der Fehlerfreiheit der Software durchgeführt werden kann.

[0041] Analog hierzu kann auch die Zwischenspeicheranordnung mindestens zwei Speicherbereiche zur Aufnahme und Wiedergabe von von der externen Einheit über die Telemetrie Einrichtung übermittelten Daten aufweisen, so dass nach einer Datenübertragung von der externen Einheit noch im Bereich des Zwischenspeichers eine Überprüfung der Fehlerfreiheit der übermittelten Daten vorgenommen werden kann. Die Speicherbereiche können zur beispielsweise komplementären Ablage der von der externen Einheit übermittelten Daten ausgelegt sein. Mindestens einer der Speicherbereiche

der Zwischenspeicheranordnung kann aber auch zur Aufnahme nur eines Teils der von der externen Einheit übermittelten Daten ausgelegt sein, wobei in diesem Fall die Überprüfung der Fehlerfreiheit der übermittelten Daten abschnittsweise erfolgt.

[0042] Um zu gewährleisten, dass bei Übertragungsfehlern ein erneuter Übertragungsvorgang gestartet werden kann, kann dem Signalprozessor ferner ein vorprogrammierter, nicht überschreibbarer Festspeicherbereich zugeordnet sein, in welchem die für einen "Minimalbetrieb" des Systems erforderlichen Anweisungen und Parameter gespeichert sind, beispielsweise Anweisungen, die nach einem "Systemabsturz" zumindest einen fehlerfreien Betrieb der Telemetrieeinrichtung zum Empfang eines Betriebsprogramms sowie Anweisungen zum Einspeichern desselben in die Steuerlogik gewährleisten.

[0043] Wie bereits erwähnt, ist die Telemetrieeinrichtung in vorteilhafter Weise außer zum Empfang von Betriebsprogrammen von der externen Einheit auch zur Übermittlung von Betriebsparametern zwischen dem implantierbaren Teil des Systems und der externen Einheit ausgelegt, so dass einerseits solche Parameter von einem Arzt, einem Hörgeräteakustiker oder dem Träger des Systems selbst eingestellt werden können (zum Beispiel Lautstärke), andererseits das System aber auch Parameter an die externe Einheit übermitteln kann, beispielsweise um den Status des Systems zu überprüfen.

[0044] Ein vollständig implantierbares Hörsystem der vorliegend erläuterten Art kann implantatseitig neben der aktorischen Stimulationsanordnung und der Signalverarbeitungseinheit mindestens einen implantierbaren Schallsensor und ein nachladbares elektrisches Speicherelement aufweisen, wobei in einem solchen Fall eine drahtlose, transkutane Ladevorrichtung zum Laden des Speicherelements vorgesehen sein kann. Es versteht sich jedoch, dass zur Energieversorgung auch eine Primärzelle oder eine andere Energieversorgungseinheit vorhanden sein kann, die keine transkutane Nachladung benötigt. Dies gilt insbesondere, wenn man berücksichtigt, dass in naher Zukunft vor allem durch Weiterentwicklung der Prozessortechnologie mit wesentlicher Verminderung des Energiebedarfs für elektronische Signalverarbeitung zu rechnen ist, so dass für implantierbare Hörsysteme neue Energieversorgungsformen praktisch anwendbar werden, zum Beispiel eine den Seebeck-Effekt nutzende Energieversorgung, wie sie in DE-C 198 27 898 beschrieben ist. Vorzugsweise ist auch eine drahtlose Fernbedienung zur Steuerung der Implantatfunktionen durch den Implantatträger vorhanden.

[0045] Bei teilimplantierbarer Ausbildung des Hörsystems sind mindestens ein Schallsensor, die elektronische Signalverarbeitungseinheit, die Energieversorgungseinheit sowie eine Modulator/Sender-Einheit in einem extern am Körper, vorzugsweise am Kopf über dem Implantat, zu tragenden externen Modul enthalten. Das Implantat weist den ausgangsseitigen elektromechanischen Wandler und die schaltbare Kupplungsanordnung

auf, ist aber energetisch passiv und empfängt seine Betriebsenergie und Steuerdaten für den ausgangsseitigen Wandler und die schaltbare Kupplungsanordnung über die Modulator/Sender-Einheit im externen Modul.

[0046] Das beschriebene System kann bei vollimplantierbarer Auslegung ebenso wie bei teilimplantierbarem Aufbau monaural oder binaural ausgelegt sein. Ein binaurales System zur Rehabilitation einer Hörstörung beider Ohren weist zwei Systemeinheiten auf, die jeweils einem der beiden Ohren zugeordnet sind. Dabei können die beiden Systemeinheiten einander im wesentlichen gleich sein. Es kann aber auch die eine Systemeinheit als Master-Einheit und die andere Systemeinheit als von der Master-Einheit gesteuerte Slave-Einheit ausgelegt sein. Die Signalverarbeitungsmodule der beiden Systemeinheiten können auf beliebige Weise, insbesondere über eine drahtgebundene implantierbare Leitungsverbindung oder über eine drahtlose Verbindung, vorzugsweise eine bidirektionale Hochfrequenzstrecke, eine körperschallgekoppelte Ultraschallstrecke oder eine die elektrische Leitfähigkeit des Gewebes des Implantatträgers auszunutzende Datenübertragungsstrecke, so miteinander kommunizieren, dass in beiden Systemeinheiten eine optimierte binaurale Signalverarbeitung und Wandler-Array-Ansteuerung erreicht wird.

[0047] Bevorzugte Ausführungsbeispiele des erfindungsgemäßen Hörsystems beziehungsweise möglicher teil- und vollimplantierbarer Gesamtsysteme sind nachstehend unter Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen näher beschrieben. Es zeigen:

FIG. 1 beispielhaft ein piezoelektrisches ausgangsseitiges Wandlersystem zur Stimulation eines Mittelohr-Zielossikels mit elektrisch betätigter Kupplungsanordnung,

FIG. 2 beispielhaft eine mögliche Ausführungsform der schaltbaren Kupplungsanordnung unter Verwendung eines aktiven Piezoelementes,

FIG. 3 ein Blockschaltbild eines teil- oder vollimplantierbaren Hörsystems,

FIG. 4 ein vollimplantierbares Hörsystem mit einem elektromechanischen Wandler zur Mittelohranregung sowie mit Fernbedienung und Ladegerät, sowie

FIG. 5 ein teilimplantierbares System mit einem elektromechanischen Wandler zur Mittelohranregung.

[0048] Der in FIG. 1 dargestellte, insgesamt mit 10 bezeichnete implantierbare ausgangsseitige elektromechanische Wandler weist ein biokompatibles, zylindrisches Gehäuse 11 aus elektrisch leitendem Material, beispielsweise Titan, auf, das mit Inertgas gefüllt ist. In dem Gehäuse 11 ist eine schwingungsfähige, elektrisch lei-

tende Membran 12 angeordnet. Die Membran 12 ist vorzugsweise kreisrund, und sie ist an ihrem Außenrand mit dem Gehäuse 11 fest verbunden. An der in FIG. 1 unteren Seite der Membran 12 sitzt eine dünne Scheibe 13 aus piezoelektrischem Material, zum Beispiel Blei-Zirkonat-Titanat (PZT). Die der Membran 12 zugewendete Seite der Piezoscheibe 13 steht mit der Membran 12 in elektrisch leitender Verbindung, und zwar zweckmäßig über eine elektrisch leitende Klebeverbindung. Auf der von der Membran 12 abgewendeten Seite ist die Piezoscheibe 13 mit einem dünnen, flexiblen Draht kontaktiert, der Teil einer Signalleitung 14 ist und der seinerseits über eine hermetische Gehäusedurchführung 15 mit einer außerhalb des Gehäuses 11 liegenden Wandlerzuleitung 16 verbunden ist. Bei 17 ist in FIG. 1 ein Polymerverguss zwischen der Außenseite des Gehäuses 11, der Gehäusedurchführung 15 und der Wandlerzuleitung 16 angedeutet. Ein Masseanschluss 18 ist von der Wandlerzuleitung 16 über die Gehäusedurchführung 15 an die Innenseite des Gehäuses 11 geführt.

[0049] Das Anlegen einer elektrischen Spannung zwischen die Signalleitung 14 und den Masseanschluss 18 bewirkt ein Durchbiegen des Hetero-Verbundes aus Membran 12 und Piezoscheibe 13 und führt somit zu einer Auslenkung der Membran 12. Auch bei der vorliegenden Anordnung vorteilhaft anwendbare Einzelheiten eines solchen piezoelektrischen Wandlers sind im übrigen in der US-PS 5 277 694 erläutert. Ein ausgangsseitiger elektromechanischer Wandler dieser Art hat typischerweise eine relativ hohe mechanische Ausgangsimpedanz, insbesondere eine mechanische Ausgangsimpedanz, die höher ist als die mechanische Lastimpedanz der im implantierten Zustand an den Wandler angekoppelten biologischen Mittel- und/oder Innenohrstruktur.

[0050] Bei dem veranschaulichten Ausführungsbeispiel sind zum Verbinden des Wandlers 10 mit einem beliebigen Mittelohr-Ossikel eine Koppelstange 20 und ein passives Koppellement 21 vorgesehen, das an dem von dem Wandler 10 abliegenden Ende der Koppelstange 20 angebracht ist oder von diesem Koppelstangenende selbst gebildet wird. Die direkte Ankopplung der Ausgangsseite des Wandlers 10 an das Zielossikel erfolgt dabei über eine schaltbare Kupplungsanordnung 22, die mit der in FIG. 1 oberen Seite der Membran 12, vorzugsweise im Zentrum der Membran, in mechanischer Verbindung steht. Die Kupplungsanordnung 22 kann mit ihrem membranseitigen Ende unmittelbar an der Membran 12 und mit ihrem anderen Ende an dem membranseitigen Ende der Koppelstange 20 angreifen; sie kann aber auch in die Koppelstange 20 eingefügt sein.

[0051] Die Koppelstange 20 erstreckt sich bei der dargestellten Ausführungsform mindestens näherungsweise senkrecht zu der Membran 12 durch eine elastisch nachgiebige Polymerdichtung 23 hindurch von außen in das Innere des Gehäuses 11. Die Polymerdichtung 23 ist so beschaffen, dass sie im implantierten Zustand Axialschwingungen der Koppelstange 20 zulässt. Die Kupplungsanordnung 22 ist innerhalb des Gehäuses 11 un-

tergebracht. Eine Steuerleitung 24 führt von der Wandlerzuleitung 16 über die Gehäusedurchführung 15 und eine gehäuseinterne Durchführung 25 zu der Kupplungsanordnung 22. Letztere steht ferner über einen Masseanschluss 26 mit dem Gehäuse 11 und über dieses Gehäuse mit dem Masseanschluss 18 in elektrisch leitender Verbindung.

[0052] Im normalen Betrieb eines mit der Anordnung gemäß FIG. 1 ausgestatteten Hörsystems ist die Kupplungsanordnung 22 unter dem Einfluss eines über die Steuerleitung 24 angelegten Signals eingeschaltet. Unter "eingeschaltet" soll dabei verstanden werden, dass die Kupplungsanordnung 22 für eine mindestens näherungsweise kraft- und/oder formschlüssige Verbindung zwischen der Membran 12 und der Koppelstange 20 bezüglich der für einen adäquaten Höreindruck notwendigen, durch elektrische Signale auf der Signalleitung 14 bewirkte Schwingungsbewegungen sorgt.

[0053] Aufgrund der im Vergleich zu der mechanischen Lastimpedanz der an den Wandler angekoppelten biologischen Mittel- und/oder Innenohrstruktur relativ hohen mechanischen Ausgangsimpedanz des Wandlers 10 werden aber die Ossikel durch den Wandler 10 "festgebremst", wenn das Hörsystem aus irgendeinem Grund inaktiv ist, zum Beispiel die Energieversorgung des Hörsystems erschöpft ist, ein Defekt des Hörsystems vorliegt oder das Hörsystem absichtlich ausgeschaltet ist. Das bedeutet, dass in einem solchen Fall, das Hörsystem ein möglicherweise vorhandenes Resthörvermögen des Implantatträgers behindert oder ganz unterdrückt.

[0054] Dem kann vorliegend mittels der Kupplungsanordnung 22 wirkungsvoll begegnet werden, indem bei inaktivem Hörsystem die Kupplungsanordnung 22 ausgeschaltet und damit der Wandler 10 von der biologischen Mittel- und/oder Innenohrstruktur abgekuppelt wird. Unter "ausgeschalteter" Kupplungsanordnung beziehungsweise "abgekuppeltem" ausgangsseitigem Wandler soll vorliegend ein Zustand verstanden werden, bei dem die mechanische Ausgangsimpedanz des Wandlers keinen oder nur einen geringfügigen Einfluss auf die natürliche Schwingfähigkeit der Ossikelkette des Mittelohres hat. Bei ausgeschalteter Kupplungsanordnung 22 bleibt daher die natürliche Resthörfähigkeit für Luftschall weitgehend erhalten. Vorzugsweise ist die Kupplungsanordnung 22 so ausgeführt, dass zwischen ein- und ausgeschaltetem Zustand ein mechanischer Impedanzunterschied von mindestens 10 dB besteht.

[0055] FIG. 2 zeigt eine mögliche Ausführungsform einer in die Koppelstange 20 eingefügten Kupplungsanordnung 22. Die Koppelstange 20 weist zwei axial miteinander fluchtende, in geringem Axialabstand voneinander liegende Koppelstangenteile 28 und 29 auf. Einander zugewendete Endabschnitte 30 beziehungsweise 31 der Koppelstangenteile 28, 29 sind rohrförmig mit gleichem Innen- und Außendurchmesser ausgeführt. Die beiden rohrförmigen Endabschnitte 30, 31 nehmen ein aktives Piezoelement 33 auf, das im vorliegenden Ausführungsbeispiel einen kreisringförmigen Querschnitt

hat. Die Längen der Endabschnitte 30, 31 und des Piezoelements 33 sind so bemessen, dass die freien Enden des Piezoelements 33 axial in Abstand von dem Übergang der Endabschnitte 30, 31 zu dem daran jeweils anschließenden massiv ausgebildeten Abschnitt der Koppelstangenteile 28, 29 gehalten sind. Der Außendurchmesser des Piezoelements 33 ist nur geringfügig kleiner als der Innendurchmesser der rohrförmigen Endabschnitte 30, 31 der Koppelstange. Der verbleibende Zwischenraum ist mit einem komprimierbaren Polymer 34 ausgefüllt, das im nicht komprimierten Zustand weich ist und somit eine geringe mechanische Impedanz aufweist. Wird das Piezoelement 33 elektrisch aktiviert, das heißt die Kupplungsanordnung 22 eingeschaltet, dehnt sich das Piezoelement 33 aus und erzeugt eine hohe radiale Kraft auf das Polymer 34, das somit stark komprimiert wird. Das Material des Polymers 34 wird so gewählt, dass es im komprimierten Zustand eine deutlich höhere Steifigkeit und damit höhere mechanische Impedanz aufweist als im nicht komprimierten Zustand bei nicht elektrisch aktiviertem Piezoelement 33 (ausgeschalteter Kupplungsanordnung 22).

[0056] Für den Fachmann versteht es sich, dass die Ausbildung der schaltbaren Kupplungsanordnung in mannigfacher Weise abgewandelt werden kann., wobei die Kupplung vorzugsweise mikrosystemtechnisch hergestellt wird.

[0057] FIG. 3 zeigt ein schematisches Blockschaltbild eines mit einer Anordnung gemäß den Figuren 1 und 2 ausgestatteten, mindestens teilweise implantierbaren Hörsystems zur Rehabilitation einer Mittelohr- und/oder Innenohrstörung oder eines Tinnitus mit direkter mechanischer Stimulation eines Mittelohrossikels.

[0058] Über einen oder mehrere Schallsensoren (Mikrofone) 38a bis 38n wird das externe Schallsignal aufgenommen und in analoge elektrische Signale umgewandelt. Im Falle einer Implantatrealisierung zur ausschließlichen Rehabilitation eines Tinnitus durch Maskierung oder Noiserfunktion ohne zusätzliche Hörerätfunktion entfallen diese Sensorfunktionen. Die elektrischen Sensorsignale werden an eine Einheit 39 geleitet, die Teil eines implantierbaren Elektronikmoduls 40 ist und in welcher das oder die Sensorsignale ausgewählt, vorverarbeitet und in Digitalsignale umgewandelt werden (A/D-Wandlung). Die Vorverarbeitung kann beispielsweise in einer analogen linearen oder nicht-linearen Vorverstärkung und Filterung (zum Beispiel Antialiasing-Filterung) bestehen. Das beziehungsweise die digitalisierten Sensorsignale werden einem digitalen Signalprozessor (DSP) 41 zugeführt, der die bestimmungsgemäße Funktion des Hörimplantates ausführt, wie zum Beispiel Audiosignalverarbeitung bei einem System für Innenohrschwerhörigkeiten und/oder Signalgenerierung im Fall eines Tinnitusmaskierers oder Noisers. Der Signalprozessor 41 enthält einen nicht überschreibbaren Festspeicherbereich S_0 , in welchem die für einen "Minimalbetrieb" des Systems erforderlichen Anweisungen und Parameter gespeichert sind, sowie einen Speicherbereich

S_1 , in dem die Betriebssoftware der bestimmungsgemäßen Funktion beziehungsweise Funktionen des Implantatsystems abgelegt sind. Vorzugsweise ist dieser Speicherbereich doppelt vorhanden sein (S_1 und S_2). Der wiederholt beschreibbare Programmspeicher zur Aufnahme der Betriebssoftware kann auf EEPROM-Basis oder RAM-Zellen basieren, wobei in diesem Fall dafür gesorgt sollte, dass dieser RAM-Bereich immer durch das implantatinterne Energieversorgungssystem "gepuffert" ist.

[0059] Die digitalen Ausgangssignale des Signalprozessors 41 werden in einem Digital-Analog-Wandler (D/A) 43 in Analogsignale umgewandelt. Dieser D/A-Wandler kann je nach Implantatfunktion auch mehrfach ausgelegt sein beziehungsweise völlig entfallen, wenn zum Beispiel im Falle eines Hörsystems mit elektromagnetischem Ausgangswandler direkt ein zum Beispiel pulsweitenmoduliertes, serielles digitales Ausgangssignal des Signalprozessors 41 direkt an den Ausgangswandler übermittelt wird. Das analoge Ausgangssignal des Digital-Analog-Wandlers 43 ist dann zu einer Treibereinheit 44 geführt, die je nach Implantatfunktion den ausgangsseitigen elektromechanischen Wandler 10 zur Stimulation des Mittel- beziehungsweise Innenohres ansteuert. Ein anderes Ausgangssignal des Signalprozessors 41 steuert über einen weiteren Digital-Analog-Wandler 45 und eine zugeordnete Treibereinheit 46 die im Gehäuse 11 des Wandlers 10 untergebrachte schaltbare Kupplungsanordnung 22.

[0060] Bei der in FIG. 3 dargestellten Ausführungsform werden die Signalbearbeitungskomponenten 39, 41, und 43 bis 46 durch einen Mikrocontroller 48 (μC) mit einem oder zwei zugehörigen Speichern S_4 beziehungsweise S_5 über einen bidirektionalen Datenbus 49 gesteuert. In dem beziehungsweise den Speicherbereichen S_4 und S_5 können insbesondere die Betriebssoftwareanteile des Implantatmanagementsystems abgelegt sein, zum Beispiel Verwaltungsüberwachungs- und Telemetriefunktionen. In den Speichern S_1 und/oder S_2 können auch von außen veränderliche, patientenspezifische wie zum Beispiel audiologische Anpassparameter abgelegt sein. Ferner weist der Mikrocontroller 48 einen wiederholt beschreibbaren Speicher S_3 auf, in welchem ein Arbeitsprogramm für den Mikrocontroller 48 abgelegt ist.

[0061] Der Mikrocontroller 48 kommuniziert über einen Datenbus 50 mit einem Telemetriesystem (TS) 51. Dieses Telemetriesystem 51 kommuniziert seinerseits durch die bei 52 angedeutete geschlossene Haut beispielsweise über eine nicht dargestellte induktive Spulenkopplung drahtlos bidirektional mit einem externen Programmiersystem (PS) 53. Das Programmiersystem 53 kann vorteilhaft ein PC-basiertes System mit entsprechender Programmier-, Bearbeitungs-, Darstellungs- und Verwaltungssoftware sein. Über diese Telemetrieschnittstelle wird die zu verändernde beziehungsweise ganz auszutauschende Betriebssoftware des Implantatsystems übertragen und zunächst in dem Speicherbereich S_4 und/oder S_5 des Mikrocontrollers 48 zwischen-

gespeichert. So kann zum Beispiel der Speicherbereich S_5 für eine komplementäre Ablage der von dem externen System übermittelten Daten benutzt werden, und eine einfache Verifikation der Softwareübertragung durch einen Lesevorgang über die Telemetrieschnittstelle kann durchgeführt werden, um die Koinzidenz der Inhalte der Speicherbereiche S_4 und S_5 zu überprüfen, bevor der Inhalt des wiederholt beschreibbaren Speicher S_3 geändert oder ausgetauscht wird.

[0062] Die Betriebssoftware des mindestens teilweise implantierbaren Hörsystems soll gemäß der vorliegend verwendeten Nomenklatur sowohl die Betriebssoftware des Mikrocontrollers 48 (zum Beispiel Housekeeping-Funktionen, wie Energiemanagement oder Telemetriefunktionen) als auch die Betriebssoftware des digitalen Signalprozessors 41 umfassen. So kann zum Beispiel eine einfache Verifikation der Softwareübertragung durch einen Lesevorgang über die Telemetrieschnittstelle durchgeführt werden, bevor die Betriebssoftware oder die entsprechenden Signalverarbeitungsanteile dieser Software in den Programmspeicherbereich S_1 des digitalen Signalprozessors 41 über den Datenbus 49 übertragen werden. Ferner kann auch das Arbeitsprogramm für den Mikrocontroller 48, das beispielsweise in dem wiederholt beschreibbaren Speicher S_3 eingespeichert ist, über die Telemetrieschnittstelle 51 ganz oder teilweise mit Hilfe der externen Einheit 53 geändert oder ausgetauscht werden.

[0063] Alle elektronischen Komponenten des Implantatsystems werden durch eine primäre oder sekundäre Batterie 54 mit elektrischer Betriebsenergie versorgt.

[0064] FIG. 4 zeigt schematisch den Aufbau eines vollständig implantierbaren Hörsystems, das als aktorische Stimulationsanordnung einen ausgangsseitigen elektromechanischen Wandler 10, beispielsweise den Wandler gemäß FIG. 1, aufweist. Der ausgangsseitige elektromechanische Wandler kann allgemein als beliebiger elektromagnetischer, elektrodynamischer, piezoelektrischer, magnetostriktiver oder dielektrischer (kapazitiver) Wandler ausgebildet sein. Unter anderem kann der in FIG. 1 dargestellte Wandler auch in der in DE-C-198 40 211 erläuterten Weise dahingehend modifiziert sein, dass an der in FIG. 1 unteren Seite der piezoelektrischen Keramikscheibe 13 ein Permanentmagnet angebracht ist, der nach Art eines elektromagnetischen Wandlers mit einer Elektromagnetspule zusammenwirkt. Ein solcher kombinierter piezoelektrischer/elektromagnetischer Wandler ist besonders im Hinblick auf ein breites Frequenzband und auf die Erzielung relativ großer Schwingungsamplituden mit verhältnismäßig kleiner zugeführter Energie von Vorteil. Bei dem ausgangsseitigen elektromechanischen Wandler kann es sich ferner um eine elektromagnetische Wandleranordnung handeln, wie sie in EP-A-0 984 663 beschrieben ist. In jedem Fall ist zusätzlich die vorliegend erläuterte schaltbare Kupplungsanordnung 22 vorgesehen.

[0065] Zum Ankoppeln des elektromechanischen Wandlers 10 an das Mittel- oder Innenohr eignen sich

besonders Koppelanordnungen gemäß US-A-5 941 814, bei denen ein Koppellement außer einem Ankoppelteil für den betreffenden Ankoppelort eine Crimphülse aufweist, die zunächst lose auf einen mit rauher Oberfläche versehenen stabförmigen Teil einer Koppelstange aufgeschoben ist, die in der zuvor erläuterten Weise mit dem Wandler verbunden ist. Beim Implantieren kann die Crimphülse gegenüber der Koppelstange einfach verschoben und gedreht werden, um das Ankoppelteil des Koppellementes mit dem beabsichtigten Ankoppelort exakt auszurichten. Dann wird die Crimphülse fixiert, indem sie mittels eines Crimpwerkzeuges plastisch kaltverformt wird. Alternativ kann das Koppellement mit Bezug auf die Koppelstange auch mittels einer zuziehbaren Bandschleife festgelegt werden.

[0066] Weitere vorliegend bevorzugt verwendbare Koppelanordnungen sind im einzelnen in den DE-A-199 23 403, DE-A-199 35 029, DE-C-199 31 788, DE-A-199 48 336 und DE-A-199 48 375 beschrieben. So kann gemäß DE-A-199 23 403 ein Koppellement an seinem Ankoppelende eine Kontaktfläche aufweisen, die eine an die Oberflächenform der Ankoppelstelle anpassbare oder angepasste Oberflächenform sowie eine solche Oberflächenbeschaffenheit und Oberflächengröße aufweist, dass es durch Anlegen des Ankoppelendes an die Ankoppelstelle zu einer dynamischen Zug-Druck-Kraftkopplung von Koppellement und Ossikelkette durch Oberflächenadhäsion kommt, die für eine sichere gegenseitige Verbindung von Koppellement und Ossikelkette ausreicht. Das Koppellement kann mit einem im implantierten Zustand an der Ankoppelstelle anliegenden Dämpfungsglied mit entropieelastischen Eigenschaften versehen sein, um eine optimale Schwingungsform der Steigbügelfußplatte oder einer das runde Fenster oder ein artifizielles Fenster in der Cochlea, im Vestibulum oder im Labyrinth abschließenden Membran zu erreichen und das Risiko einer Beschädigung der natürlichen Strukturen im Bereich der Ankoppelstelle während und nach der Implantation besonders gering zu halten (DE-A-199 35 029).

[0067] Das Koppellement kann entsprechend DE-C-199 31 788 mit einer Stellvorrichtung zum wahlweisen Verstellen des Koppellements zwischen einer Offenstellung, in welcher das Koppellement in und außer Eingriff mit der Ankoppelstelle bringbar ist, und einer Schließstellung versehen sein, in welcher das Koppellement im implantierten Zustand mit der Ankoppelstelle in Kraft- und/oder Formschlußverbindung steht.

[0068] Zum mechanischen Ankoppeln des elektromechanischen Wandlers an eine vorgewählte Ankoppelstelle an der Ossikelkette eignet sich ferner eine Koppelanordnung (DE-A-199 48 336), die eine von dem Wandler in mechanische Schwingungen versetzbare Koppelstange sowie ein mit der vorgewählten Ankoppelstelle in Verbindung bringbares Koppellement aufweist, wobei die Koppelstange und das Koppellement über wenigstens eine Kupplung miteinander verbunden sind und zumindest ein im implantierten Zustand an der Ankoppelstelle

anliegender Abschnitt des Koppellements zur verlustarmen Schwingungseinleitung in die Ankoppelstelle ausgelegt ist, wobei eine erste Kupplungshälfte der Kupplung eine Außenkontur mit mindestens näherungsweise der Gestalt einer Kugelkalotte aufweist, die in einer zur Außenkontur wenigstens teilweise komplementären Innenkontur einer zweiten Kupplungshälfte aufnehmbar ist, und wobei die Kupplung gegen Reibkräfte reversibel verschwenk- und/oder drehbar, jedoch bei im implantierten Zustand auftretenden dynamischen Kräften im Wesentlichen starr ist. Entsprechend einer abgewandelten Ausführungsform einer solchen Koppelanordnung (DE-A-199 48 375) hat eine erste Kupplungshälfte der Kupplung eine Außenkontur mit mindestens näherungsweise zylindrischer, vorzugsweise kreiszylindrischer, Gestalt, die in einer zur Außenkontur wenigstens teilweise komplementären Innenkontur einer zweiten Kupplungshälfte aufnehmbar ist, wobei ein im implantierten Zustand an der Ankoppelstelle anliegender Abschnitt des Koppellements zur verlustarmen Schwingungseinleitung in die Ankoppelstelle ausgelegt ist, wobei im implantierten Zustand eine Übertragung von dynamischen Kräften zwischen den beiden Kupplungshälften der Kupplung im Wesentlichen in Richtung der Längsachse der ersten Kupplungshälfte erfolgt, und wobei die Kupplung reversibel an- und abkuppelbar sowie reversibel linear und/oder rotatorisch mit Bezug auf eine Längsachse der ersten Kupplungshälfte verstellbar, jedoch bei im implantierten Zustand auftretenden dynamischen Kräften starr ist.

[0069] Zu dem in FIG. 4 dargestellten vollständig implantierbaren Hörsystem gehören ferner ein implantierbares Mikrofon (Schallsensor) 38, eine drahtlose Fernbedienung 56 zur Steuerung der Implantatfunktionen durch den Implantatträger sowie ein drahtloses, transkutanes Ladesystem mit einem Ladegerät 57 und einer Ladespule 58 zur Nachladung der im Implantat befindlichen sekundären Batterie 54 (FIG. 3) zur Energieversorgung des Hörsystems.

[0070] Das Mikrofon 38 kann vorteilhaft in der aus EP-A-0 831 673 bekannten Weise aufgebaut und mit einer Mikrofonkapsel, die in einem Gehäuse allseitig hermetisch dicht untergebracht ist, sowie mit einer elektrischen Durchführungsanordnung zum Durchführen mindestens eines elektrischen Anschlusses von dem Innenraum des Gehäuses zu dessen Außenseite versehen sein, wobei das Gehäuse mindestens zwei Schenkel aufweist, die in einem Winkel mit Bezug aufeinander ausgerichtet sind, wobei der eine Schenkel die Mikrofonkapsel aufnimmt und mit einer Schalleintrittsmembran versehen ist, wobei der andere Schenkel die elektrische Durchführungsanordnung enthält und gegenüber der Ebene der Schalleintrittsmembran zurückversetzt ist, und wobei die Geometrie des Mikrofongehäuses so gewählt ist, dass bei Implantation des Mikrofons in der Mastoidhöhle der die Schalleintrittsmembran enthaltende Schenkel vom Mastoid aus in eine artifizielle Bohrung in der hinteren, knöchernen Gehörgangswand hineinragt und die Schal-

leintrittsmembran die Haut der Gehörgangswand berührt. Zur Festlegung des implantierten Mikrofons 38 kann zweckmäßig ein Fixationselement der aus US-A-5 999 632 bekannten Art vorgesehen sein, das eine Manschette aufweist, die mit einem zylindrischen Gehäuseteil den die Schalleintrittsmembran enthaltenden Schenkel umschließt und mit gegen die der Gehörgangshaut zugewendete Seite der Gehörgangswand anlegbaren, vorspringenden, elastischen Flanschteile versehen ist. Dabei beinhaltet das Fixationselement vorzugsweise eine Halterung, welche die genannten Flanschteile vor der Implantation entgegen einer elastischen Rückstellkraft der Flanschteile in einer das Durchstecken durch die Bohrung der Gehörgangswand erlaubenden umgebogenen Stellung hält. Die an den Ausgang des Ladegerätes 57 angeschlossene Ladespule 58 bildet vorzugsweise in der aus US-A-5 279 292 bekannten Art Teil eines Sendeserienresonanzkreises, der mit einem nicht veranschaulichten Empfangs-Serienresonanzkreis induktiv gekoppelt werden kann. Der Empfangs-Serienresonanzkreis kann Teil eines implantierbaren Elektronikmoduls 34 (FIG. 2) sein und entsprechend US-A-5 279 292 eine Konstantstromquelle für die Batterie 25 (FIG. 2) bilden. Dabei liegt der Empfangs-Serienresonanzkreis in einem Batterie-Ladestromkreis, der in Abhängigkeit von der jeweiligen Phase des in dem Ladestromkreis fließenden Ladestromes über den einen oder den anderen Zweig einer Vollweg-Gleichrichterbrücke geschlossen wird.

[0071] Das Elektronikmodul 40 ist bei der Anordnung nach FIG. 4 über eine Mikrofonleitung 59 an das Mikrofon 38 und über die Wandlerzuleitung 16 an den elektromechanischen Wandler 10 und die vorzugsweise gleichfalls in dem Wandlergehäuse untergebrachte schaltbare Kupplungsanordnung 22 angeschlossen.

[0072] FIG. 5 zeigt schematisch den Aufbau eines teilimplantierbaren Hörsystems. Bei diesem teilimplantierbaren System sind ein Mikrofon 38, ein Elektronikmodul 62 für eine elektronische Signalverarbeitung weitestgehend entsprechend FIG. 3 (aber ohne das Telemetriesystem 51), die Energieversorgung (Batterie) 54 sowie eine Modulator/Sender-Einheit 63 in einem extern am Körper, vorzugsweise am Kopf über dem Implantat, zu tragenden externen Modul 64 enthalten. Das Implantat ist wie bei bekannten Teilimplantaten energetisch passiv. Sein Elektronikmodul 65 (ohne Batterie 54) empfängt Betriebsenergie und Steuersignale für den Wandler 10 und die Kupplungsanordnung 22 über die Modulator/Sender-Einheit 63 im externen Teil 64.

[0073] Sowohl das vollimplantierbare als auch das teilimplantierbare Hörsystem können monoaural (wie in den Figuren 4 und 5 dargestellt) oder binaural ausgelegt sein. Ein binaurales System zur Rehabilitation einer Hörstörung beider Ohren weist zwei Systemeinheiten auf, die jeweils einem der beiden Ohren zugeordnet sind. Dabei können die beiden Systemeinheiten einander im wesentlichen gleich sein. Es kann aber auch die eine Systemeinheit als Master-Einheit und die andere Systemeinheit als von der Master-Einheit gesteuerte Slave-Ein-

heit ausgelegt sein. Die Signalverarbeitungsmodul der beiden Systemeinheiten können auf beliebige Weise, insbesondere über eine drahtgebundene implantierbare Leitungsverbindung oder über eine drahtlose Verbindung, vorzugsweise eine bidirektionale Hochfrequenzstrecke, eine körperschallgekoppelte Ultraschallstrecke oder eine die elektrische Leitfähigkeit des Gewebes des Implantatträgers ausnutzende Datenübertragungsstrecke, so miteinander kommunizieren, dass in beiden Systemeinheiten eine optimierte binaurale Signalverarbeitung erreicht wird.

[0074] Folgende Kombinationsmöglichkeiten sind vorsehbar:

- Beide Elektronikmodule können jeweils einen digitalen Signalprozessor gemäß vorstehender Beschreibung enthalten, wobei die Betriebssoftware beider Prozessoren wie beschrieben transkutan veränderbar ist. Dann sorgt die Verbindung beider Module im wesentlichen für den Datenaustausch zur optimierten binauralen Signalverarbeitung zum Beispiel der Sensorsignale.
- Nur ein Modul enthält den beschriebenen digitalen Signalprozessor, wobei dann die Modulverbindung neben der Sensordatenübertragung zur binauralen Schallanalyse und -verrechnung auch für die Ausgangssignalübermittlung zu dem kontralateralen Wandler sorgt, wobei in dem kontralateralen Modul der elektronische Wandlertreiber untergebracht sein kann. In diesem Fall ist die Betriebssoftware des gesamten binauralen Systems nur in einem Modul abgelegt und wird auch nur dort transkutan über eine nur einseitig vorhandene Telemetrieinheit von extern verändert. In diesem Fall kann auch die energetische Versorgung des gesamten binauralen Systems in nur einem Elektronikmodul untergebracht sein, wobei die energetische Versorgung des kontralateralen Moduls drahtgebunden oder drahtlos geschieht.

Patentansprüche

1. Mindestens teilweise implantierbares Hörsystem mit mindestens einem schallaufnehmenden Sensor (38) zur Aufnahme von Schallsignalen und deren Umwandlung in entsprechende elektrische Signale, einer elektronischen Signalverarbeitungseinheit (40, 62, 65) zur Audiosignalverarbeitung und -verstärkung, einer elektrischen Energieversorgungseinheit (54), die einzelne Komponenten des Systems mit Strom versorgt, sowie mindestens einem aktiven elektromechanischen Element (12, 13) aufweisenden, von einer treibenden Elektronikbaugruppe (44) der Signalverarbeitungseinheit angesteuerten ausgangsseitigen elektromechanischen Wandler (10) zur Stimulation eines beliebigen Mit-

telohr-Zielossikels über ein passives Koppellement (21), **dadurch gekennzeichnet, dass** zwischen dem aktiven elektromechanischen Element (12, 13) des Wandlers (10) und dem passiven Koppellement (21) eine schaltbare Kupplungsanordnung (22) angeordnet ist, die im inaktiven Zustand der den Wandler treibenden Elektronikbaugruppe (44) das passive Koppellement von dem ausgangsseitigen Teil (12) des Wandlers (10) so weitgehend abkuppelt, dass die mechanische Ausgangsimpedanz des Wandlers im wesentlichen keinen Einfluss auf die natürliche Schwingfähigkeit der Ossikelkette des Mittelohres hat und somit die natürliche Resthörbarkeit für Luftschall weitgehend erhalten bleibt.

2. System nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Hörsystem eine mechanische Ausgangsimpedanz hat, die höher ist als die mechanische Lastimpedanz der im implantierten Zustand angekoppelten biologischen Mittel- und/oder Innenohrstruktur.
3. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die schaltbare Kupplungsanordnung (22) so ausgeführt ist, dass zwischen dem eingeschalteten und dem ausgeschalteten Zustand der Kupplungsanordnung ein mechanischer Impedanzunterschied von mindestens 10 dB besteht.
4. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die schaltbare Kupplungsanordnung (22) ein elektromechanisch aktives Bauelement (33), insbesondere ein Piezoelement, aufweist.
5. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** das aktive elektromechanische Element (12, 13) des Wandlers (10) und die schaltbare Kupplungsanordnung (22) gemeinsam in einem Wandlergehäuse (11) untergebracht sind.
6. System nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei welchem das passive Koppellement (21) mit dem aktiven elektromechanischen Element (12, 13) des Wandlers (10) über eine Koppelstange (20) in mechanischer Verbindung steht und die schaltbare Kupplungsanordnung (22) in die Koppelstange (20) eingefügt ist oder zwischen dem aktiven elektromechanischen Element (12, 13) des Wandlers (10) und dem dem Wandler zugewendeten Ende der Koppelstange (20) sitzt.
7. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Signalverarbeitungseinheit (40, 62, 65) einen digitalen Signalprozessor (41) zum Verarbeiten der Schallsen-

sorsignale und/oder zum Generieren von digitalen Signalen für eine Tinnitusmaskierung sowie zum Ansteuern der schaltbaren Kupplungsanordnung (22) aufweist.

8. System nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** dem Signalprozessor (41) zur Aufnahme und Wiedergabe eines Betriebsprogramms eine wiederholt beschreibbare, implantierbare Speicheranordnung (S1, S2,) zugeordnet ist, und mindestens Teile des Betriebsprogramms durch von einer externen Einheit (53) über eine Telemetrieeinrichtung (51) übermittelte Daten geändert oder ausgetauscht werden können.
9. System nach Anspruch 7 oder 8, **gekennzeichnet durch** einen Mikroprozessorbaustein (44), insbesondere einen Mikrocontroller, zum implantatinternen Steuern des Signalprozessors (42) und der schaltbaren Kupplungsanordnung (22) über einen Datenbus (49).
10. System nach Ansprüchen 8 und 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** über den Datenbus (49) und die Telemetrieeinrichtung (51) auch Programmteile oder ganze Softwaremodule zwischen der Außenwelt, dem Mikroprozessorbaustein (48) und dem Signalprozessor (41) übermittelbar sind.

Claims

1. An at least partially implantable hearing system comprising at least one sound-receiving sensor (38) for picking up sound signals and converting them into corresponding electrical signals, an electronic signal processing unit (40, 62, 65) for audio signal processing and amplification, an electrical power supply unit (54) which supplies individual components of the system with power, and at least one electromechanical output transducer (10) for stimulating an arbitrary middle ear target ossicle via a passive coupling element (21), said transducer being provided with an active electromechanical element (12, 13) and being controlled by an electronic driver arrangement (44) of the signal processing unit, **characterized in that** a switchable coupling arrangement (22) is disposed between the active electromechanical element (12, 13) of the transducer (10) and the passive coupling element (21), which coupling arrangement in the inactive state of the electronic driver arrangement (44) for the transducer disconnects the passive coupling element from the output member (12) of the transducer (10) to such an extent that the mechanical output impedance of the transducer substantially has no influence on the natural capability of the ossicular chain of the middle ear to vibrate, which results in the residual acoustic hearing capacity being largely

preserved.

2. The system according to claim 1, **characterized in that** the hearing system comprises a mechanical output impedance which is higher than the mechanical load impedance of the biological middle and/or inner ear structure which in the implanted state is coupled to said system.
3. The system according to one of the preceding claims, **characterized in that** the switchable coupling arrangement (22) is designed such that the mechanical impedance difference between the activated and the deactivated state of the coupling arrangement is at least 10 dB.
4. The system according to one of the preceding claims, **characterized in that** the switchable coupling arrangement (22) comprises an electromechanically active element (33), particularly a piezoelement.
5. The system according to one of the preceding claims, **characterized in that** the active electromechanical element (12, 13) of the transducer (10) and the switchable coupling arrangement (22) both are accommodated within a transducer housing (11).
6. The system according to one of claims 1 to 4, wherein the passive coupling element (21) is mechanically connected via a coupling rod (20) to the active electromechanical element (12, 13) of the transducer (10), the switchable coupling arrangement (22) being incorporated into the coupling rod (20) or being located between the active electromechanical element (12, 13) of the transducer (10) and the end of the coupling rod (20) facing the transducer.
7. The system according to one of the preceding claims, **characterized in that** the signal processing unit (40, 62, 65) comprises a digital signal processor (41) for processing sound sensor signals and/or for generating digital signals for tinnitus masking and for controlling the switchable coupling arrangement (22).
8. The system according to claim 7, **characterized in that** a rewritable implantable storage arrangement (S1, S2) is assigned to the signal processor (41) for storage and retrieval of an operating program, and at least parts of the operating program are adapted to be changed or replaced by data transmitted by an external unit (53) via a telemetry means (51).
9. The system according to claim 7 or 8, **characterized by** a microprocessor component (44), particularly a microcontroller, for controlling the signal processor (42) and the switchable coupling arrangement (22)

via a data bus (49) within the implant.

10. The system according to claims 8 and 9, **characterized in that** also program portions or entire software modules may be transmitted between the exterior, the microprocessor component (48) and the signal processor (41) via the data bus (49) and the telemetry means (51).

Revendications

1. Système auditif au moins partiellement implantable comprenant au moins un capteur (38) acoustique pour la réception de signaux sonores et leur conversion en signaux électriques appropriés, une unité électronique de traitement de signal (40, 62, 65) pour le traitement et l'amplification du signal audio, une unité d'alimentation en énergie électrique (54), qui alimente en courant des composants individuels du système, et au moins un convertisseur (10) électromécanique côté sortie, présentant un élément (12, 13) électromécanique actif, activé par un ensemble d'électronique (44) entraînant de l'unité de traitement de signal pour la stimulation d'un osselet cible quelconque de l'oreille moyenne par un élément de couplage (21) classique, **caractérisée en ce qu'un** dispositif d'accouplement (22) commutable est disposé entre l'élément (12, 13) électromécanique actif du convertisseur (10) et l'élément de couplage (21) passif, lequel dispositif dissocie l'élément de couplage passif de la partie (12) côté sortie du convertisseur (10), lorsque l'ensemble d'électronique (44) entraînant le convertisseur est dans l'état inactif, suffisamment largement pour que l'impédance de sortie mécanique du convertisseur n'ait sensiblement aucune influence sur la capacité de vibration naturelle de la chaîne d'osselets de l'oreille moyenne et que la capacité auditive restante naturelle pour les bruits transmis par l'air soit largement conservée.
2. Système selon la revendication 1, ledit système auditif étant **caractérisé en ce qu'il** a une impédance de sortie mécanique qui est supérieure à l'impédance de charge mécanique de la structure de l'oreille moyenne et/ou de la structure de l'oreille interne biologique, rattachée dans l'état implanté.
3. Système selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le dispositif d'accouplement (22) commutable est réalisé de telle sorte qu'une différence d'impédance mécanique d'au moins 10 dB existe entre l'état connecté et l'état déconnecté du dispositif d'accouplement.
4. Système selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le dispositif d'accouplement (22) commutable présente un com-

posant (33) actif au plan électromécanique, en particulier un élément piézoélectrique.

5. Système selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** l'élément (12, 13) électromécanique actif du convertisseur (10) et le dispositif d'accouplement (22) commutable sont logés ensemble dans un boîtier de convertisseur (11).
6. Système selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, dans lequel l'élément de couplage (21) passif est en liaison mécanique avec l'élément (12, 13) électromécanique actif du convertisseur (10) par l'intermédiaire d'une tige de couplage (20) et le dispositif d'accouplement (22) commutable est inséré dans la tige de couplage (20) ou est disposé entre l'élément (12, 13) électromécanique actif du convertisseur (10) et l'extrémité, tournée vers le convertisseur, de la tige de couplage (20).
7. Système selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** l'unité de traitement de signal (40, 62, 65) présente un processeur de signaux numériques (41) pour le traitement des signaux de capteur acoustique et/ou pour la génération de signaux numériques pour un masquage des bourdonnements et pour l'activation du dispositif d'accouplement (22) commutable.
8. Système selon la revendication 7, **caractérisé en ce qu'un** dispositif de stockage (S1, S2) implantable, inscriptible de façon répétée, est attribué au processeur de signaux (41) pour l'enregistrement et la restitution d'un programme de service, et au moins des parties du programme de service peuvent être modifiées ou remplacées par des données transmises par une unité (53) externe au moyen d'un dispositif de télémétrie (51).
9. Système selon la revendication 7 ou 8, **caractérisé par** un module de microprocesseur (44), en particulier un microcontrôleur, pour la commande interne à l'implant du processeur de signaux (42) et du dispositif d'accouplement (22) commutable au moyen d'un bus de données (49).
10. Système selon les revendications 8 et 9, **caractérisé en ce qu'également** des parties de programme ou des modules de logiciel complets peuvent être transmis via le bus de données (49) et le dispositif de télémétrie (51) entre le monde extérieur, le module du microprocesseur (48) et le processeur de signaux (41).

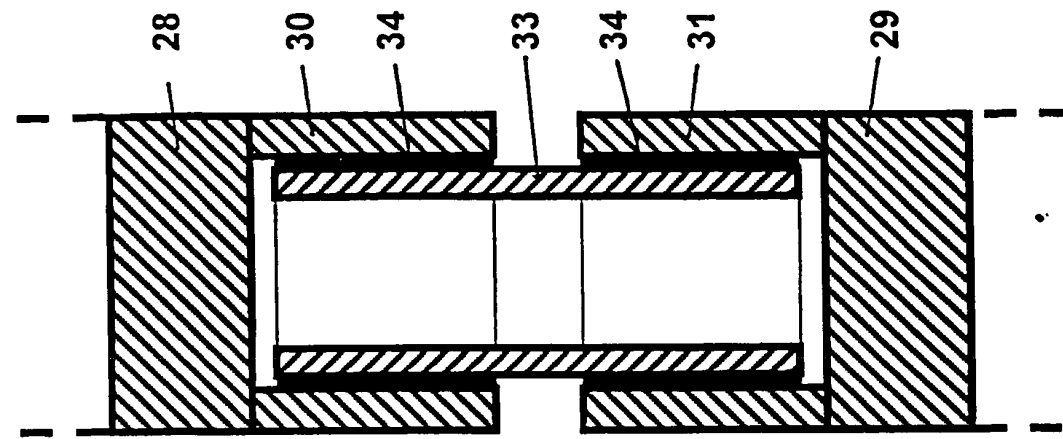


Fig. 2

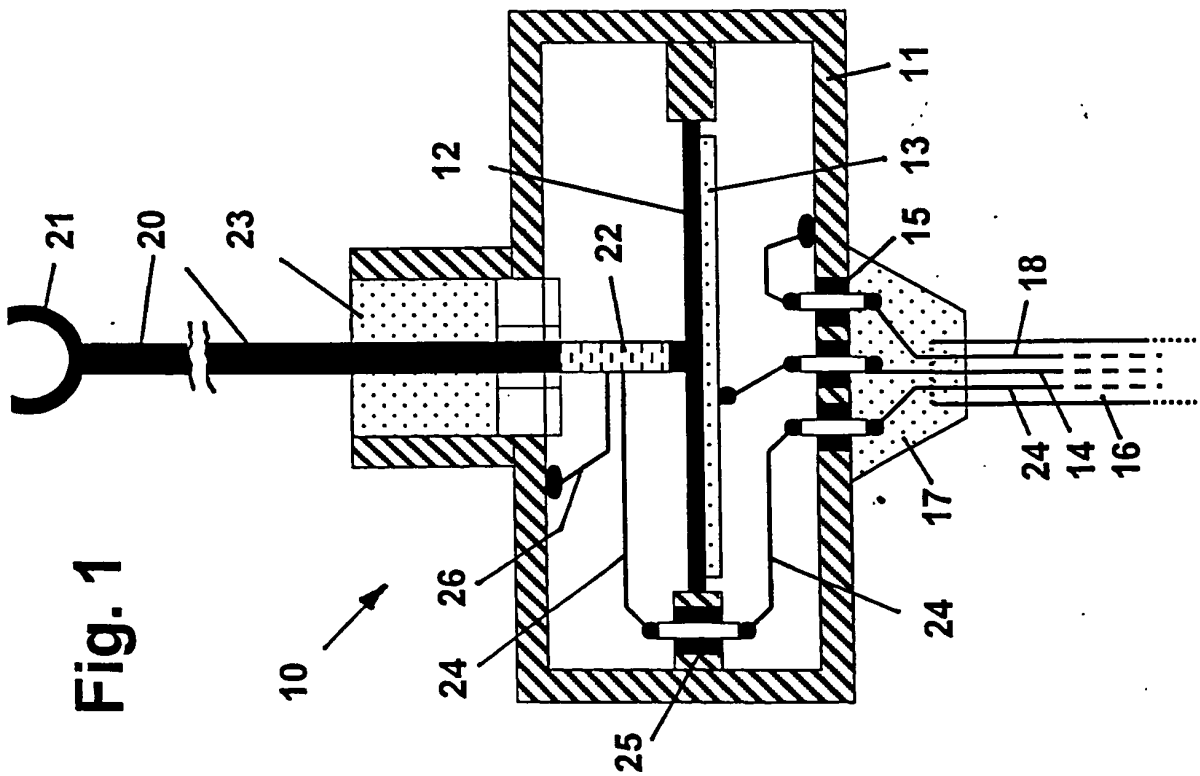


Fig. 1

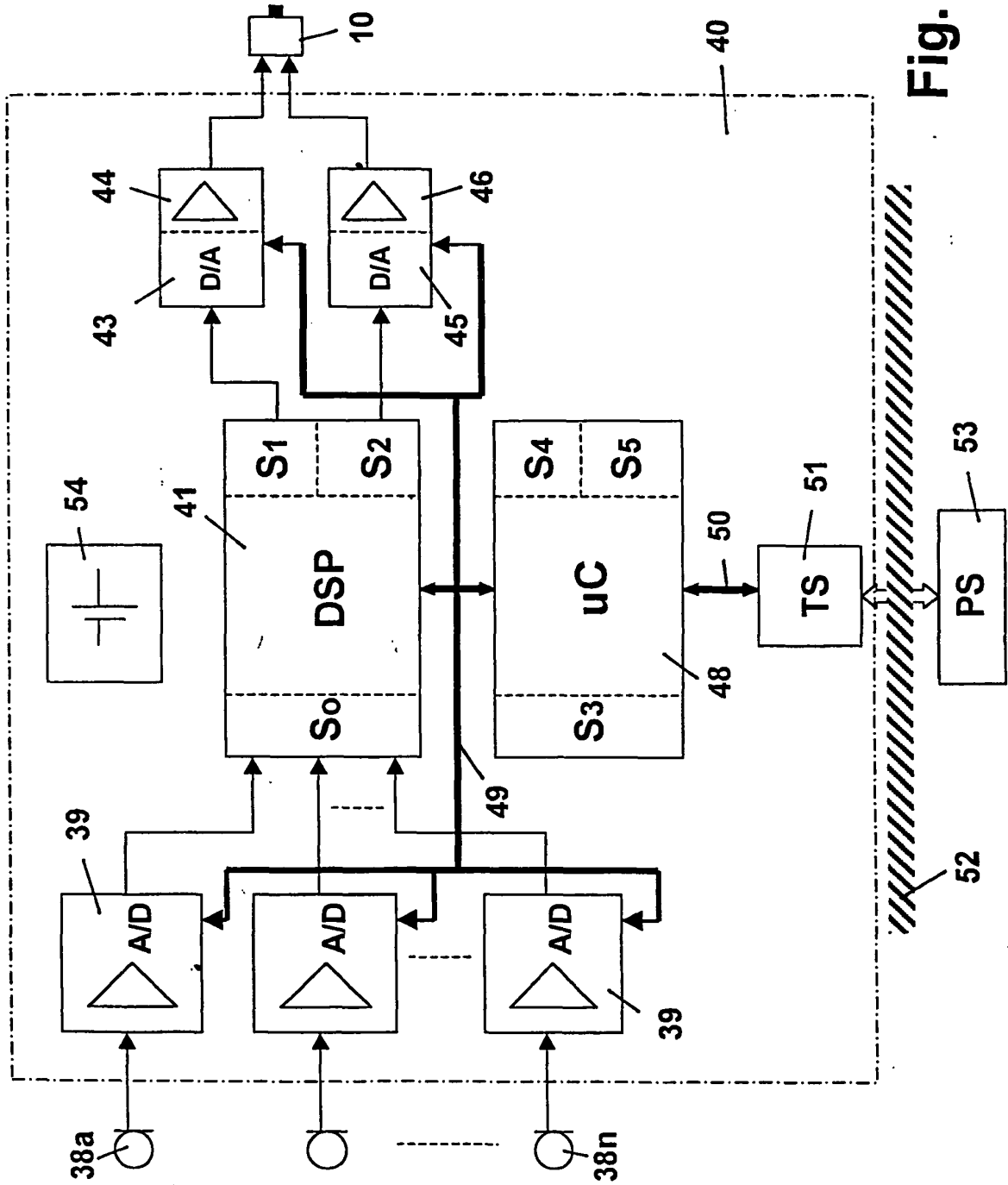


Fig. 3

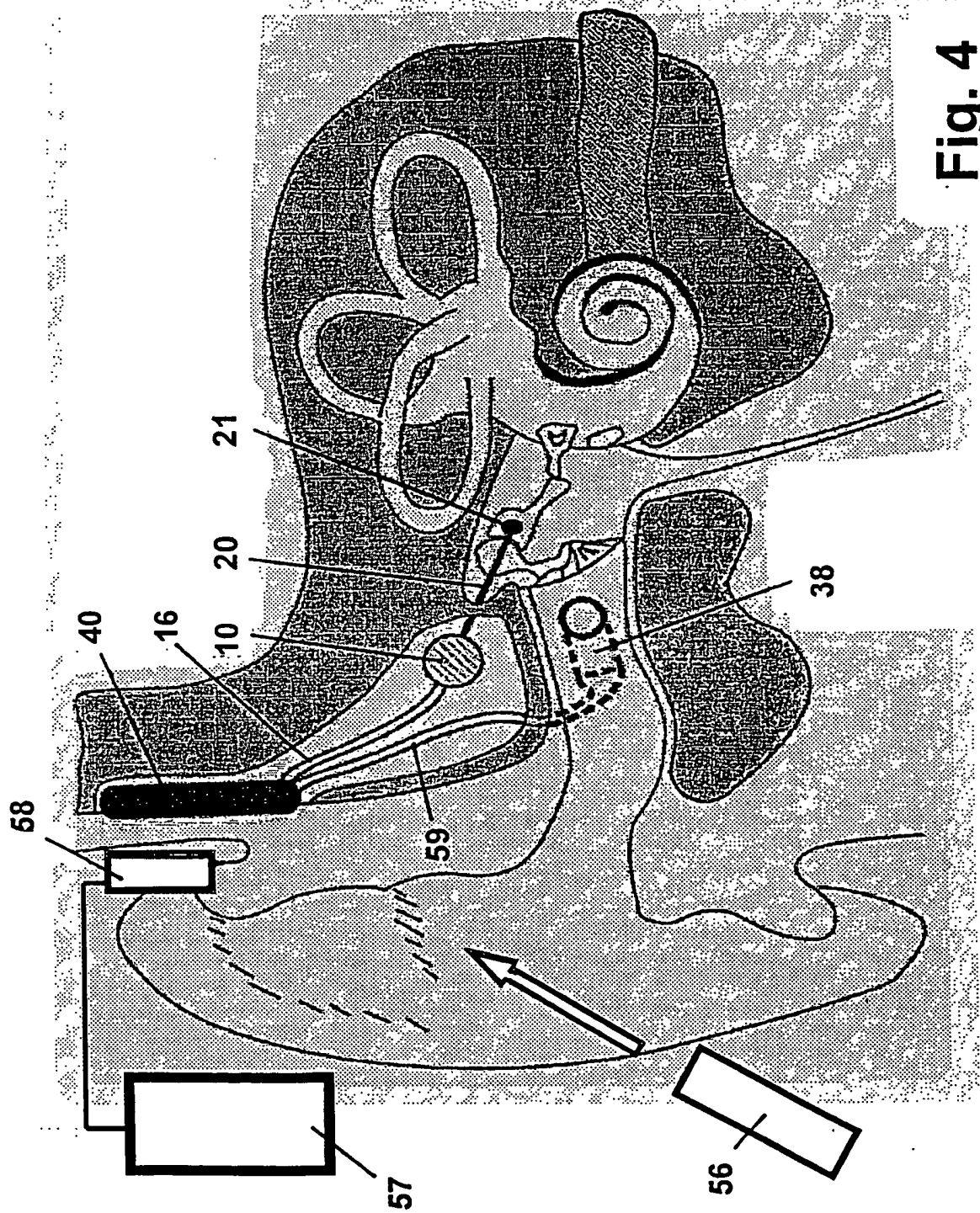
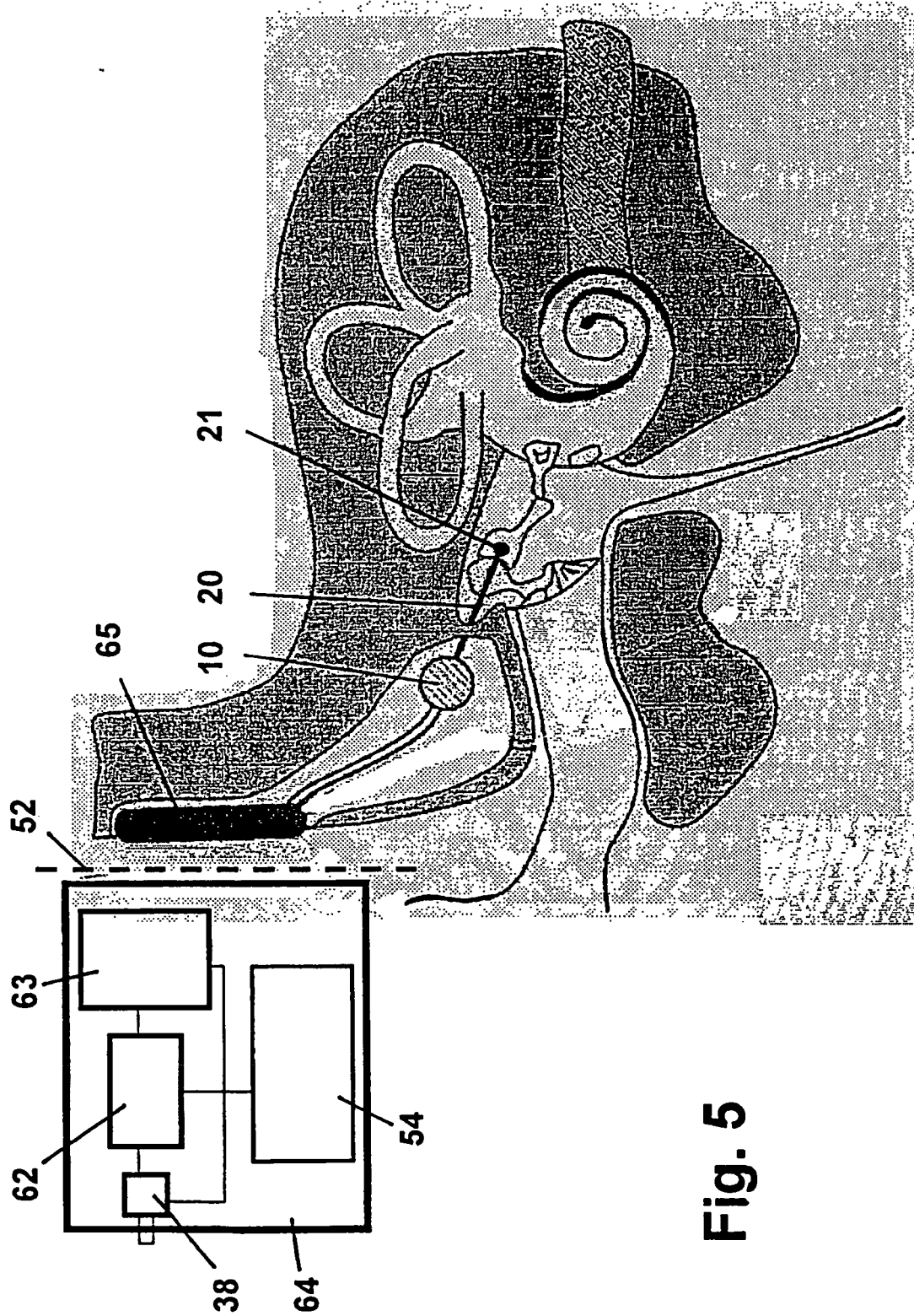


Fig. 4



IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- US 5707338 A, Adams [0008] [0009] [0011] [0012]
- WO 9806235 A, Adams [0008] [0009] [0011]
- WO 9806238 A, Adams [0008] [0009] [0011]
- WO 9806236 A, Kroll [0008] [0009] [0011] [0012]
- WO 9806237 A, Bushek [0008] [0009] [0011]
- US 5554096 A, Ball [0008] [0010] [0011] [0012]
- US 3712962 A, Epley [0008]
- US 3870832 A, Fredrickson [0008]
- US 5277694 A, Leysieffer [0008] [0015]
- DE 19840211 C, Leysieffer [0008] [0010] [0011] [0064]
- DE 19840212 A, Leysieffer [0008] [0010] [0011]
- US 5015224 A, Maniglia [0008]
- US 3882285 A, Nunley [0008]
- US 4850962 A, Schaefer [0008] [0009] [0011]
- US 5624376 A, Ball [0010] [0011] [0012]
- DE 4104358 C [0010] [0011]
- US 5788711 A [0013]
- DE 19738587 C [0013]
- DE 19923403 A [0013] [0018] [0066]
- DE 19931788 A [0013]
- DE 19935029 A [0013] [0018] [0066]
- DE 19948336 A [0013] [0066] [0068]
- DE 19948375 A [0013] [0066] [0068]
- US 6077215 A, Leysieffer [0014]
- US 5277964 A [0014]
- US 5941814 A [0014] [0065]
- US 6113531 A [0016]
- DE 19802568 A [0016]
- US 6099462 A [0019]
- DE 19915846 C [0029]
- DE 19827898 C [0044]
- US PS5277694 A [0049]
- EP 0984663 A [0064]
- DE 19931788 C [0066] [0067]
- EP 0831673 A [0070]
- US 5999632 A [0070]
- US 5279292 A [0070]

In der Beschreibung aufgeführte Nicht-Patentliteratur

- **H. P. Zenner ; H. Leysieffer.** *HNO*, 1997, vol. 45, 749-774 [0006]
- **H. Leysieffer et al.** *HNO*, 1997, vol. 45, 792-800 [0007]
- **Yanigahara et al.** Efficacy of the partially implantable middle ear implant in middle and inner ear disorders. *Adv. Audiol.*, 1988, vol. 4, 149-159 [0009]
- **Suzuki et al.** Implantation of partially implantable middle ear implant and the indication. *Adv. Audiol.*, 1988, vol. 4, 160-166 [0009]
- **Fredrickson et al.** Ongoing investigations into an implantable elektromagnetic hearing aid for moderate to severe sensorineural hearing loss. *Otolaryngologic Clinics Of North America*, 1995, vol. 28 (1), 107-121 [0010]
- **Leysieffer et al.** Ein implantierbarer piezoelektrischer Hörerätewandler für Innenohrschwerhörige. *HNO*, 1997, vol. 45, 792-800 [0010]
- **Maniglia et al.** Contactless semi-implantable elektromagnetic middle ear device for the treatment of sensorineural hearing loss. *Otolaryngologic Clinics Of North America*, 1995, vol. 28/1, 121-141 [0010]
- **Fredrickson et al.** Ongoing investigations into an implantable elektromagnetic hearing aid for moderate to severe sensorineural hearing loss. *Otolaryngologic Clinics Of North America*, 1995, vol. 28/1, 107-121 [0011]
- **Fredrickson.** Ongoing investigations into an implantable elektromagnetic hearing aid for moderate to severe sensorineural hearing loss. *Otolaryngologic Clinics Of North America*, 1995, vol. 28 (1), 107-121 [0013]
- **Leysieffer ; Zenner.** *HNO*, 1998, vol. 46, 853-863844-852 [0013]