

(19)



(11)

EP 3 869 824 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
25.08.2021 Patentblatt 2021/34

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

(21) Anmeldenummer: **20020081.4**

(22) Anmeldetag: **21.02.2020**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
BA ME
Benannte Validierungsstaaten:
KH MA MD TN

(71) Anmelder:
• **Djinovic, Zoran**
2700 Wiener Neustadt (AT)
• **Pavelka, Robert**
2700 Wiener Neustadt (AT)

• **Tomic, Milos**
11010 Belgrad (RS)

(72) Erfinder:
• **Djinovic, Zoran**
2700 Wiener Neustadt (AT)
• **Pavelka, Robert**
2700 Wiener Neustadt (AT)
• **Tomic, Milos**
11010 Belgrad (RS)

(74) Vertreter: **Keschmann, Marc**
Haffner und Keschmann Patentanwälte GmbH
Schottengasse 3a
1010 Wien (AT)

(54) **HALTEVORRICHTUNG FÜR EINE FASEROPTISCHE LEITUNG EINER IMPLANTIERBAREN HÖRHILFE**

(57) Bei einer Haltevorrichtung für eine faseroptische Leitung einer implantierbaren Hörhilfe, die zu einem zu akustischen Schwingungen anregbaren Teil (5) der Schallübertragung im Ohr geführt ist, umfassend eine Befestigungsplatte (9) zur Befestigung der Haltevorrichtung am Schädelknochen, ein Halteteil (10) zum Halten der faseroptischen Leitung (6) und wenigstens eine Gelenkvorrichtung (14) zur wenigstens zweiachsigen Justierung des Halteteils (10) relativ zur Befestigungsplatte (9), ist zusätzlich eine aktuatorisch antreibbare Schwenkvorrichtung (37) zur wenigstens zweiachsigen Verschwenkung des Halteteils (10) relativ zur Befestigungsplatte (9) vorgesehen.

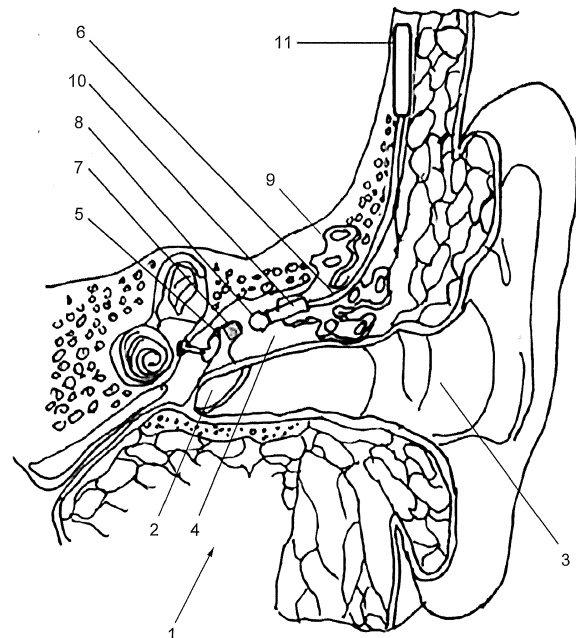


Fig. 1

EP 3 869 824 A1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Haltevorrichtung für eine faseroptische Leitung einer implantierbaren Hörhilfe, die zu einem zu akustischen Schwingungen anregbaren Teil der Schallübertragung im Ohr geführt ist, umfassend eine Befestigungsplatte zur Befestigung der Haltevorrichtung am Schädelknochen, ein Halteteil zum Halten der faseroptischen Leitung und wenigstens eine Gelenkvorrichtung zur wenigstens zweiachsigen Justierung des Halteteils relativ zur Befestigungsplatte.

[0002] Beim natürlichen Gehörvorgang werden die Schallwellen wahrgenommen, die von der Ohrmuschel zum äußeren Gehörgang geleitet werden und das Trommelfell in Schwingung versetzen. Mit dem Trommelfell ist der Hammerstiel verwachsen, wobei die weitere Übertragung über die Gehörknöchelchen (Hammer und Amboss) durch die Steigbügelplatte auf die perilymphatische Flüssigkeit erfolgt, die das Cortische Organ in Schwingungen versetzt. Durch die Erregung der Haarzellen im Cortischen Organ werden Nervenimpulse erzeugt, die der Hörnerv in das Gehirn leitet, wo sie bewusst wahrgenommen werden.

[0003] Bei einem implantierbaren Schallrezeptor für Hörhilfen, wie er beispielsweise der EP 1 123 635 B1 zu entnehmen ist, werden die Schwingungen eines zu akustischen Schwingungen anregbaren Teils der Schallübertragung im Ohr mit Hilfe eines optischen Sensors berührungslos gemessen. Der optische Sensor umfasst hierbei eine faseroptische Leitung, mit welcher das von einer Licht- oder Laserdiode ausgehende Licht auf den zu akustischen Schwingungen anregbaren Teil der Schallübertragung, wie z.B. auf den Amboss, gerichtet wird. Die reflektierten Signale werden über die faseroptische Leitung wenigstens einem optoelektronischen Koppelbauteil, beispielsweise einer Photodiode, und in der Folge einer Auswerteschaltung zugeführt, wo das reflektierte Signal nach dem Interferometerprinzip ausgewertet wird, um die Schwingungen eines Gehörknöchelchens, wie z.B. des Amboss, mit hoher Präzision zu ermitteln.

[0004] Der Vorteil einer derartigen Ausbildung der Schwingungsmessung liegt darin, dass sich der im Mittelohr oder dem Epitympanon oder dem Mastoid (Warzenfortsatz) zu implantierende Teil des Sensors auf das relativ kleine freie Ende der faseroptischen Leitung beschränkt, über welche die optischen Signale eingespeist und die reflektierten Signale abgenommen werden. Ein weiterer Vorteil besteht in der berührungslosen Messung, sodass keine Beeinträchtigung des akustischen Signals und keine Beeinträchtigung durch quasistatische Bewegungen der Gehörknöchelchen zu befürchten ist.

[0005] Bei dem implantierbaren Schallrezeptor des in der EP 1 123 635 B1 genannten Typs ist es erforderlich, dass das in Abstand von der Oberfläche des abzutastenden Teils, wie z.B. des Amboss, anzuordnende freie Ende der faseroptischen Leitung exakt ausgerichtet wird. Dabei ist sowohl die Einstellung des Abstandes der faseroptischen Leitung zum schwingenden Teil entschei-

dend, als auch die genaue Ausrichtung der faseroptischen Leitung in Richtung der vom schwingenden Teil ausgehenden Schallwellen.

[0006] Die Befestigung der faseroptischen Leitung im Ohr erfolgt gemäß der EP 1 123 635 B1 mit Hilfe einer Haltevorrichtung, die zu diesem Zweck beispielsweise mit Knochenschrauben unmittelbar an einem Knochen festgelegt werden kann. Die Befestigungsplatte trägt eine Aufnahme für die faseroptische Leitung, wobei eine Gelenkvorrichtung der wenigstens zweiachsigen Justierung der faseroptischen Leitung relativ zur Befestigungsplatte dient. Dadurch kann das Implantat nach dem Setzen der Knochenschraube im Zuge der Implantation grob einjustiert werden. Eine Feinjustierung ist mit der beschriebenen Gelenkvorrichtung jedoch nicht ohne weiteres möglich. Außerdem besteht der weitere Nachteil, dass eine derartige Gelenkvorrichtung keine nachträgliche Justierung nach dem Verschließen des operativen Zugangs erlaubt. In der Praxis besteht jedoch die Notwendigkeit die Position und die Ausrichtung des freien Endes der faseroptischen Leitung auch noch längere Zeit nach der Implantation zu korrigieren. Dies insbesondere, weil postoperative Verschiebungen und Verziehnungen, z.B. durch Heilungsvorgänge wie Narbenbildungen, nicht ausgeschlossen sind. Zusätzlich kann es wachstumsbedingte Verschiebungen zwischen der Gehörknöchelchen-Kette und der faseroptischen Leitung geben.

[0007] Die vorliegende Erfindung zielt daher darauf ab, eine Haltevorrichtung für eine faseroptische Leitung zur Schwingungsmessung eines zu akustischen Schwingungen anregbaren Teils der Schallübertragung im Ohr dahingehend zu verbessern, dass die oben genannten Nachteile überwunden werden können.

[0008] Zur Lösung dieser Aufgabe sieht die Erfindung bei einer Haltevorrichtung der eingangs genannten Art im Wesentlichen vor, dass zusätzlich zur Gelenkvorrichtung zur wenigstens zweiachsigen Justierung des Halteteils relativ zur Befestigungsplatte eine aktuatorisch antreibbare und bevorzugt telemetrisch ansteuerbare Schwenkvorrichtung zur wenigstens zweiachsigen Verschwenkung des Halteteils relativ zur Befestigungsplatte vorgesehen ist.

[0009] Das zusätzliche Vorsehen einer aktuatorisch antreibbaren Schwenkvorrichtung erlaubt es einerseits, während der Implantationsphase ergänzend zur durch die Gelenkvorrichtung ermöglichten Grobeinstellung eine Feinjustierung vorzunehmen. Andererseits kann die aktuatorisch antreibbare Schwenkvorrichtung herangezogen werden, um nach dem Verschließen des operativen Zugangs eine nachträgliche ferngesteuerte Korrektur der Position und der Ausrichtung der faseroptischen Leitung relativ zum schwingenden Teil vorzunehmen.

[0010] Der aktuatorische Antrieb erfolgt hierbei bevorzugt durch elektrische Energie, wobei die Energieversorgung über einen implantierbaren Energiespeicher (z.B. Batterie) erfolgen kann, der bei Bedarf drahtlos durch die Haut, d.h. induktiv, aufgeladen werden kann. Der aktuatorische Antrieb kann hierbei von einer Steuervorrichtung

angesteuert werden, die in Übereinstimmung mit Steuersignalen arbeitet, welche von außerhalb des Patienten drahtlos an die Steuervorrichtung übermittelt werden. Auf diese Weise kann eine drahtlose Fernsteuerung der Schwenkvorrichtung realisiert werden.

[0011] Der aktuatorische Antrieb erfolgt durch wenigstens einen geeigneten Aktuator, wie z.B. durch einen elektrischen Motor.

[0012] Das Halteteil zum Halten des dem schwingenden Teil zugewandten Endbereichs der faseroptischen Leitung kann beispielsweise als Führungsrohr ausgebildet sein, in welchem die faseroptische Leitung aufgenommen ist.

[0013] Gemäß einer bevorzugten Ausbildung ist vorgesehen, dass die Schwenkvorrichtung einen ersten Aktuator zur Verschwenkung des Halteteils um eine erste Schwenkachse und einen zweiten Aktuator zur Verschwenkung des Halteteils um eine zweite Schwenkachse aufweist, wobei die erste und die zweite Schwenkachse vorzugsweise senkrecht zueinander verlaufen.

[0014] Optional kann die Schwenkvorrichtung auch einen dritten Aktuator zur Verschwenkung des Halteteils um eine dritte Schwenkachse umfassen, die sowohl zur ersten als auch zur zweiten Schwenkachse vorzugsweise orthogonal verläuft.

[0015] Die Gelenkvorrichtung ist für eine zweiachsige Verschwenkung des Halteteils, bevorzugt für eine dreiachsige Verschwenkung des Halteteils ausgebildet.

[0016] Um der Anatomie des Mittelohrs bestmöglich Rechnung zu tragen, kann die Haltevorrichtung bevorzugt derart ausgebildet sein, dass eine sich von der Befestigungsplatte weg erstreckende, das Halteteil mit der Befestigungsplatte verbindende längliche Verbindungsstruktur vorgesehen ist, an deren von der Befestigungsplatte abgewandten Endbereich die Gelenkvorrichtung angeordnet ist. Die längliche Verbindungsstruktur dient hierbei der Überbrückung des Abstands zwischen derjenigen Stelle, an der die Befestigungsplatte auf Grund der anatomischen Gegebenheiten am Schädelknochen befestigt werden muss, und derjenigen Stelle, an der das Ende der faseroptischen Leitung weiter innen im Ohr im erforderlichen Abstand an Gehörknöchelchen, wie z.B. den Amboss, herangeführt ist.

[0017] Bevorzugt ist hierbei vorgesehen, dass die längliche Verbindungsstruktur sich mit ihrer Längsachse in einem Winkel von 60-120°, vorzugsweise 80-100°, zur Plattenebene der Befestigungsplatte von dieser wegstreckt. Als Längsachse der länglichen Verbindungsstruktur ist hierbei diejenige Richtung zu verstehen, in der die Verbindungsstruktur ihre größte Ausdehnung hat.

[0018] Die Schwenkvorrichtung ist aus Platzgründen bevorzugt möglichst nahe der Befestigungsplatte angeordnet. Zu diesem Zweck kann vorgesehen sein, dass die Schwenkvorrichtung an der Befestigungsplatte befestigt ist, um die längliche Verbindungsstruktur samt der Gelenkvorrichtung und dem Halteteil relativ zur Befestigungsplatte zu verschwenken.

[0019] Während die aktuatorisch angetriebene

Schwenkvorrichtung in erster Linie dafür ausgebildet ist, die winkelmäßige Ausrichtung des freien Endes der faseroptischen Leitung relativ zum schwingenden Teil einzustellen, können von der Schwenkvorrichtung gesonderte Mittel dazu dienen, den Abstand des freien Endes der faseroptischen Leitung zum schwingenden Teil einzustellen. Eine bevorzugte Ausbildung sieht in diesem Zusammenhang vor, dass das Halteteil zur Einstellung eines Abstands von der Befestigungsplatte relativ zur Befestigungsplatte translatorisch geführt und in der gewählten translatorischen Position feststellbar ist und vorzugsweise durch einen Aktuator feineingestellt und nach Einheilung auch telemetrisch nachjustiert werden kann.

[0020] Insbesondere weist die längliche Verbindungsstruktur hierbei eine in Richtung ihrer Längsachse verlaufende Gleitführung auf.

[0021] Für die Grobeinstellung der Ausrichtung der faseroptischen Leitung umfasst die Gelenkvorrichtung bevorzugt ein Kugelgelenk. Das Kugelgelenk erlaubt hierbei in einfacher Weise eine stufenlose dreiachsige Verschwenkung, sodass die Justierung der faseroptischen Leitung durch den Operateur erleichtert wird.

[0022] Eine bevorzugte Ausbildung sieht hierbei vor, dass das Kugelgelenk eine Kugel umfasst, die zwischen zwei Backen der Gelenkvorrichtung klemmbar ist. Der Klemmmechanismus dient hierbei dazu, die jeweils eingestellte Position zu fixieren. Das Klemmen der Kugel zwischen den zwei Backen kann beispielsweise durch eine Schraubverbindung erfolgen, mit welcher die beiden Backen zueinander gespannt werden.

[0023] Um trotz der beengten Platzverhältnisse nahe der Gehörknöchelchen eine möglichst direkte Ausrichtung des freien Endes der faseroptischen Leitung auf den abzutastenden schwingenden Teil zu ermöglichen, sieht eine bevorzugte Ausbildung vor, dass das Halteteil mittels einer Verbindungsstange an der Gelenkvorrichtung befestigt ist.

[0024] Besonders bevorzugt ist die Verbindungsstange im Wesentlichen S-förmig ausgebildet. Dies bringt eine vorteilhafte Anpassung an die Anatomie.

[0025] Insbesondere kann hierbei vorgesehen sein, dass die S-förmige Verbindungsstange einen sich in Richtung der Längsachse der länglichen Verbindungsstruktur erstreckenden Mittelabschnitt zwischen zwei sich quer zum Mittelabschnitt erstreckenden weiteren Abschnitten umfasst.

[0026] Alternativ kann die Verbindungsstange auch als gerade Stange ausgebildet sein.

[0027] Als Material für die Haltevorrichtung wird bevorzugt ein biokompatibles Material, wie beispielsweise Polypropylen, Teflon, Polyethylen, medizinischer Stahl oder Titan verwendet.

[0028] Die Erfindung betrifft gemäß einem zweiten Aspekt eine implantierbare Hörhilfe umfassend einen eine faseroptische Leitung aufweisenden optischen Sensor für berührungslose Vibrations- und Abstandsmessungen an einem zu akustischen Schwingungen anregbaren Teil der Schallübertragung im Ohr und weiters umfassend

eine an einem Schädelknochen befestigbare erfindungsgemäße Haltevorrichtung zum Halten der faseroptischen Leitung in einem justierbaren Abstand und in einer justierbaren Ausrichtung zu dem zu akustischen Schwingungen anregbaren Teil der Schallübertragung im Ohr.

[0029] Wie für sich gesehen bekannt, umfasst der optische Sensor bevorzugt ein Interferometer. Die tatsächliche Ausgestaltung des Interferometers bedingt jeweils in der Folge bevorzugte Algorithmen (z.B. Arkustangens-Algorithmus) für die Auswertung. Interferometer können hierbei von beliebiger Bauweise, wie beispielsweise als Michelson-, Fabry-Perot- oder Fizeauinterferometer ausgebildet sein, wobei geeignete Stabilisierungskonfigurationen beispielsweise im Artikel von K.P. Koo, A.B. Tveten, A. Dandridge, "Passive stabilization scheme for fiber interferometers using (3x3) fiber directional couplers", in Appl.Phys.Lett., Vol. 41, No.7, pp. 616-618, 1982, G.Schmitt, W. Wenzel, K. Dolde, "Integrated optical 3x3-coupler on LiNbO₃: comparison between theory and experiment", Proc.SPIE, Vol.1141 5th European Conference on Integrated Optics: ECIO 89, pp.67-71, 1989, R. Fuest, N. Fabricius, U. Hollenbach, B. Wolf, "Interferometric displacement sensor realized with a planar 3x3 directional coupler in glass", Proc.SPIE, Vol.1794 Integrated Optical Circuits II, pp. 352-365, 1992, L. Changchun, L. Fei, "Passive Interferometric Optical Fiber Sensor Using 3x3 Directional Coupler", Proc.SPIE, Vol.2895, pp. 565-571, 1995 beschrieben sind. Weitere Vorschläge finden sich u.a. in A. Dandridge, A.B. Tveten, T.G. Giallorenzi, "Homodyne Demodulation Scheme for Fiber Optic Sensors Using Phase Generated Carrier", IEEE J.Quantum Elec., Vol.QE-18, No.10, pp. 1647-1653, 1982, J.H. Cole, B.A. Danver and J.A. Bucaro, "Syntetic-Heterodyne Interferometric Demodulation", IEEE J.Quantum Elec., Vol.QE-18, No.4, pp. 694-697, 1982.

[0030] Der Schwingung der Gehörknöchelchen und des Trommelfells, wie sie bei Anregung durch akustische Wellen beobachtet wird, überlagert sich im Ohr auch eine niederfrequente, quasistatische bzw. langsame Dislozierung der Trommelfellmembran und der Knöchelchen, welche auf Unterschiede im Luftdruck oder im Druck im Mittelohr zurückzuführen sind. Derartige niederfrequente Verschiebungen werden beispielsweise durch Veränderung des Luftdruckes beim Fahren in Aufzügen, Seilbahnen oder Flugzeugen hervorgerufen, wobei bedeutende niederfrequente Schwankungen durch die plötzliche Öffnung der Eustachischen Röhre auch beim Schnäuzen auftreten. Derartig niederfrequente Verschiebungen können in ihrer Amplitude um einen Faktor von wenigstens 10^2 höher liegen als die maximalen bei der physiologischen Beschallung auftretenden Amplituden. Die faseroptische Leitung wird bevorzugt so angeordnet, dass auch bei derartigen Verschiebungen eine Berührung mit dem abzutastenden Teil nicht erfolgt und es ist daher die Ausbildung bevorzugt so getroffen, dass das freie Ende der faseroptischen Leitung in einem Abstand von dem abgetasteten Teil angeordnet ist, welcher

größer ist als die maximal auftretende Verschiebung des abgetasteten Teiles in Richtung zum freien Ende der faseroptischen Leitung, und/oder in einem eine Kollision verhindernden Abstand justierbar gehalten ist.

[0031] Die faseroptische Leitung ist bevorzugt mit einer elektronischen Auswerteschaltung verbunden, in welcher die akustischen Schwingungen des abgetasteten Teils auf Grund der über die faseroptische Leitung erhaltenen optischen Reflexionssignale ermittelt und welche Signale (entsprechend Mikrofondsignalen) für elektromechanische Schwingungserzeuger und/oder für die Stimulation des Cortischen Organs und/oder des Hörnervs und/oder des Hirnstammes generiert. Zusätzlich kann die Auswerteschaltung mit einem Algorithmus zur Kompensation der Verschiebung des Arbeitspunktes des Interferometers durch niederfrequente Verschiebungen des abgetasteten Teiles zusammenwirken.

[0032] In der Auswerteschaltung können beispielsweise die optischen Parameter der reflektierten Anteile des ausgesendeten Signals gemessen werden, wobei mit Vorteil für die Auswertung der reflektierten Signale so vorgegangen wird, dass die faseroptische Leitung mit einem Interferometer zur Auswertung der Amplitude, der Frequenz und/oder der relativen Phasenlage der Schwingung des abgetasteten Teiles verbunden ist. Die Verwendung des Interferometerprinzips, für welches verschiedene Bauarten bekannt sind, erlaubt berührungsfrei auch geringe Amplituden akustischer Schwingungen im Bereich der Gehörknöchelchen sicher zu erfassen. Der zu erfassende Bereich reicht hierbei von Amplituden von 1×10^{-14} m/ $\sqrt{\text{Hz}}$ (bei einer Schalleistung von etwa 40 dB) bis etwa $3 \cdot 4 \times 10^{-9}$ m/ $\sqrt{\text{Hz}}$ (bei einer Schalleistung von etwa 90 dB), wobei höhere Amplituden als etwa $3 \cdot 4 \times 10^{-7}$ m/ $\sqrt{\text{Hz}}$, wie sie bei einer Schalleinstrahlung von etwa 120 dB beobachtet werden können, ebenfalls messbar sind, wobei sich die zu messende Auslenkung des schwingenden Teils proportional zum Schalldruckpegel (dB) verhält.

[0033] Bevorzugt ist vorgesehen, dass die dem Sensor zugewandte Fläche des zu Schwingungen anregbaren Teils reflexionserhöhende Mittel für die Reflexion elektromagnetischer Strahlung im Wellenlängenbereich der Empfindlichkeit des Sensors trägt bzw. aufweist. Durch die Anbringung reflexionserhöhender Mittel für die Reflexion elektromagnetischer Strahlung an der dem freien Ende der faseroptischen Leitung zugewandten Fläche wird erreicht, dass die Eingangsleistung des Sensors bei gleich bleibender Signalqualität verringert werden kann, wodurch die Batterielaufzeit verlängert werden kann, und dass der Störabstand bzw. das Signal-Rausch-Verhältnis erhöht wird, wodurch eine genauere Signalauswertung erfolgen kann und dementsprechend die Reproduktion des akustischen Signals präziser und realitätstreuer stattfinden kann. Auch kann auf diese Weise die Distanz zwischen dem zu Schwingungen anregbaren Teil und dem freien Ende der faseroptischen Leitung soweit erhöht werden, dass ein in Kontakt-Kommen der faseroptischen Leitung mit dem zu Schwingungen anregbaren

Teil effektiv verhindert wird.

[0034] Die größere Distanz erlaubt auch das isolierte Überwachen der beiden Implantatteile (reflexionserhöhendes Mittel und freies Ende der faseroptischen Leitung) durch Bindegewebe und Mittelohrschleimhaut ohne dass optisch störende Bindegewebsbrücken zwischen beiden Teilen entstehen. Dieses Überwachen von Gewebe führt zwar zu einer Dämpfung der Lichtintensität, jedoch ergeben sich durch das reflexionserhöhende Mittel noch immer ausreichende Signalstärken für die vibrometrische Verarbeitung der reflektierten elektromagnetischen Wellen zu einem Mikrofonsignal.

[0035] Die größere Distanz führt weiters dazu, dass geringe Relativverschiebungen zwischen der faseroptischen Leitung und dem zu Schwingungen anregbaren Teil der Schallübertragung im Ohr, wie sie durch Heilungsvorgänge oder das kindliche Schädelwachstum auftreten können, keine wesentliche Beeinträchtigung des Messsignals zur Folge haben.

[0036] Die Anordnung der reflexionserhöhenden Mittel kann auch dazu führen, dass die Reflexionsfläche im Vergleich zu derjenigen Fläche, die der zu Schwingungen anregbare Teil der Schallübertragung im Ohr selbst für die Reflexion bietet, erhöht wird.

[0037] Damit der Abstand zwischen reflexionserhöhendem Mittel und dem Ende der faseroptischen Leitung auf mehrere Millimeter (ca 1 bis >10 mm) vergrößert werden kann und das Signalrauschen und insbesondere die Eingangsleistung des Sensors weiter reduziert wird und somit die Batterielaufzeit weiter verlängert wird, ist die Erfindung bevorzugt so weitergebildet, dass das dem zu akustischen Schwingungen anregbaren Teil zugewandte Ende des faseroptischen Leiters einen Kollimator trägt. Die elektromagnetische Strahlung wird dadurch nicht im Attikraum diffus verteilt, sondern gerichtet auf das reflexionserhöhende Mittel ausgesandt, wodurch Mehrfachreflexionen im Attikraum, die ebenso vom Sensor empfangen werden, ausgeschlossen bzw. vermindert werden können und die zu Verfügung stehende Sendeleistung des Sensors besser ausgenutzt werden kann.

[0038] In bevorzugter Weise ist der Kollimator dabei von einer Gradientenlinse, von einer Glaskugel, von einem Glasfaserkollimator oder durch die Formgebung der Faserspitze der faseroptischen Leitung gebildet oder enthält ein Sammellinsensystem zur Erzeugung paralleler Strahlen. Dadurch wird gewährleistet, dass eine Änderung der Distanz zum reflexionserhöhenden Mittel im Millimeterbereich zu keiner störenden Veränderung der Signalstärke des optischen Strahles führt. Die Wahl des Kollimatortyps ist dabei auf die Wellenlänge des Sensors, welche beispielsweise im nahen Infrarot angesiedelt ist, abgestimmt, er könnte aber auch im sichtbaren Bereich eine ausreichende Kollimation bieten.

[0039] Die Implantationszeit und dementsprechend die Implantationskosten lassen sich dadurch reduzieren, dass der Kollimator zum Justieren der Position des Strahles relativ zu dem reflexionserhöhenden Mittel mit einer Positionierlichtquelle, insbesondere einem Laser mit ei-

ner für das Auge sichtbaren Frequenz, verbindbar ist. Die Zeit für die Justierung des Kollimators auf die reflexionserhöhenden Mittel wird dadurch reduziert, dass mit bloßem Auge festgestellt werden kann, ob der Kollimator richtig justiert ist und nicht erst Signale des Sensors ausgewertet werden müssen. Da das Positionierlicht über den Kollimator auf die reflexionserhöhenden Mittel geleitet wird und sich im sichtbaren Bereich des elektromagnetischen Spektrums befindet, sollten sowohl der Kollimator als auch die reflexionserhöhenden Mittel die gewählte Wellenlänge ebenso kollimieren bzw. reflektieren wie die Wellenlänge, auf die der Sensors abgestimmt ist. Insbesondere ein roter Laser als Positionierlicht hebt sich deutlich als roter Punkt ab, sobald eine erfolgreiche Justierung erfolgt ist. Das Positionierlicht wird nur für die Justierung verwendet und kann in der Folge abgekoppelt werden.

[0040] Zur schnellen Anbringung der reflexionserhöhenden Mittel und Reduktion der Implantationszeit, kann der implantierbare Schallrezeptor so ausgebildet sein, dass die reflexionserhöhenden Mittel bzw. der Träger, auf dem diese aufgebracht sind, mit dem zu Schwingungen anregbaren Teil durch Kleben, mechanische Kopplung, beispielsweise durch Klippen oder Anbinden, oder durch Implantieren fest verbunden sind. Die reflexionserhöhenden Mittel können gebildet sein aus reflektierenden Materialien wie z.B. Kugeln, vorzugsweise Glaskugeln, Spiegeln, Pyramiden u.a. Die reflexionserhöhenden Mittel bzw. deren Träger sollten ohne Spiel auf den abzutastenden Punkt angebracht werden, um die Schwingungen originalgetreu auf die reflexionserhöhenden Mittel zu übertragen.

[0041] Zur Verbesserung der Biokompatibilität ist die Erfindung so weitergebildet, dass die reflexionserhöhenden Mittel und ggf. das Kollimatorenende mit einem optisch durchlässigen biokompatiblen Material, z.B. Silicon, beschichtet bzw. ummantelt sind. Durch die Wahl von geeigneten Materialien bzw. Beschichtung kann das Überwachen von Gewebe weiter verzögert werden. Durch die Verwendung von reflektierenden Kugeln, Spiegeln, Pyramiden und anderem wird erreicht, dass die reflexionserhöhenden Mittel großteils unabhängig vom Einfallswinkel des Strahles retroreflektieren, d.h. weitgehend unabhängig von der Ausrichtung des Reflektors zum Kollimator großteils in Richtung zurück zur Strahlungsquelle reflektieren. Dadurch wird erzielt, dass das reflexionserhöhende Mittel nicht normal auf den Strahlengang von Strahlungsquelle zu dem zu messenden Punkt stehen muss, wodurch die Justierung erheblich beschleunigt wird und eine spätere Lageveränderung durch Narbenzüge oder Wachstum eine geringere Rolle spielt.

[0042] Die Kombination dieser Merkmale resultiert in einer vereinfachten Implantation für den implantierenden Arzt, einer Verkürzung des Eingriffs, was sowohl eine Kostenreduktion bringt als auch das Risiko für den Patienten reduziert, einer Verlängerung der Batterielebenszeit, da die Sendeleistung ohne Verlust an Datenqualität

reduziert werden kann, und einer weitgehenden Unempfindlichkeit gegen postoperative Probleme durch Gewebswucherungen und Narbenbildungen sowie eine weitgehende Unempfindlichkeit bei postoperativen Lageveränderungen durch narbige Verziehungen oder das kindliche Schädelwachstum.

[0043] Das zusätzliche Vorsehen einer aktuatorisch antreibbaren Schwenkvorrichtung erlaubt es einerseits, während der Implantierungsphase ergänzend zur durch die Gelenkvorrichtung ermöglichten Grobeinstellung eine Feinjustierung vorzunehmen. Andererseits kann die aktuatorisch antreibbaren Schwenkvorrichtung herangezogen werden, um nach dem Verschließen des operativen Zugangs eine nachträgliche ferngesteuerte Korrektur der Position und der Ausrichtung der faseroptischen Leitung relativ zum schwingenden Teil vorzunehmen, falls es postoperative Lageveränderungen erfordern.

[0044] Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines in der Zeichnung schematisch dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. In dieser zeigen Fig. 1 eine schematische Darstellung des menschlichen Ohrs mit einem optischen Sensor, Fig. 2 eine erfindungsgemäße Haltevorrichtung für eine faseroptische Leitung des optischen Sensors in einer ersten Schnittansicht, Fig. 3 die erfindungsgemäße Haltevorrichtung der Fig. 2 in einer zweiten Schnittansicht, Fig. 4 eine Ausführung einer Verbindungsstange zum Halten eines Halteteils für die faseroptische Leitung und Fig. 5 eine schematische Darstellung eines reflexionserhöhenden Mittels am Amboss eines menschlichen Ohrs.

[0045] Fig. 1 zeigt eine Ansicht auf den Implantationsbereich für die Implantation eines auf den Amboss gerichteten optischen Sensors im menschlichen Ohr. Das Ohr 1 umfasst ein Trommelfell 2, welches das Außenohr 3 vom Mittelohr 4 trennt. In der Paukenhöhle des Mittelohrs 4 sind die Gehörknöchelchen einschließlich des Amboss 5 angeordnet. Der optische Sensor ist angeordnet, um die Schwingungen des Amboss 5 mit Hilfe eines aus dem freien Ende einer faseroptischen Leitung 6 austretenden Lichtstrahls zu messen. Der Amboss 5 trägt zur Erhöhung der Lichtreflektion eine Reflektor 7. Am freien Ende der faseroptischen Leitung 6 ist ein Kollimator 8 in Abstand vom Reflektor 7 angeordnet.

[0046] Die Halterung für die faseroptische Leitung 6 umfasst eine Befestigungsplatte 9, welche am Schädelknochen befestigt ist. Die Halterung ist in Fig. 1 nur schematisch dargestellt, wobei ersichtlich ist, dass die Befestigungsplatte 9, wie dies näher in den Fig. 2 und 3 dargestellt ist, ein Führungsrohr 10 trägt, in welches die faseroptische Leitung 6 eingeführt ist.

[0047] Der Sensor umfasst weiters ein optoelektronisches Schallsignal-Prozessormodul 11, das in einer biokompatiblen, implantierbaren Hülle aufgenommen ist. Das Modul 11 ist an die faseroptische Leitung 6 angeschlossen und erhält das vom Reflektor 7 reflektierte, in das freie Ende der faseroptischen Leitung 6 eingekoppelte Lichtsignal. Das Lichtsignal wird im Modul 11 ausgewertet, um die Schwingungen des Amboss 5 bzw. des

daran angebrachten Reflektors 7 zu ermitteln. Das Modul 11 wird in den Schädel implantiert und fest am Knochen befestigt.

[0048] In den Fig. 2 und 3 ist nun die erfindungsgemäße Ausbildung der Halterung dargestellt. Die Befestigungsplatte 9 wird mit Schrauben 12 am Schädelknochen befestigt. Weiters ist eine sich von der Befestigungsplatte 9 weg erstreckende, das Führungsrohr 10 mit der Befestigungsplatte 9 verbindende längliche Verbindungsstruktur 13 in Form einer Stange vorgesehen ist, an deren von der Befestigungsplatte 9 abgewandtem Endbereich eine Gelenkvorrichtung 14 angeordnet ist. Die Gelenkvorrichtung 14 umfasst ein Kugelgelenk, welches eine Kugel 15 aufweist, die zwischen Klemmbacken 16 und 17 drehbar gehalten ist. An der Kugel 15 ist eine Verbindungsstange 18 starr befestigt, welche das Führungsrohr 10 trägt. Die Klemmkraft, mit welcher die Kugel 15 zwischen den Klemmbacken 16 und 17 geklemmt ist, kann durch die Stellschraube 19 eingestellt werden. Das Kugelgelenk 14 erlaubt bei entsprechender Lockerung der Stellschraube 19 eine dreiachsige Verstellung der Orientierung des Führungsrohrs 10. Nach Einstellung der gewünschten Ausrichtung wird diese durch Festziehen der Stellschraube 19 fixiert.

[0049] Eine translatorische Verstellung des Führungsrohrs 10 in Richtung des Doppelpfeils 20 erfolgt dadurch, dass die längliche Verbindungsstruktur 13 eine in Richtung ihrer Längsachse verlaufende Gleitführung für die Gelenkvorrichtung 14 aufweist. Die Fixierung der gewählten translatorischen Position erfolgt durch die Feststellschraube 21.

[0050] Weiters ist eine aktuatorisch, insbesondere motorisch antreibbare Schwenkvorrichtung 37 vorgesehen, welche eine Justierung des Führungsrohrs 10 in zwei orthogonalen Richtungen ermöglicht. Die Schwenkvorrichtung umfasst zwei Zahnräder 22 und 23, die durch entsprechende Schrauben 24 und 25 mit den entsprechenden Gegenstücken verbunden sind. Die Schrauben 24 und 25 können durch elektrische Motoren 26 bzw. 27 betätigt werden. Das Zahnrad 23 kann hierbei durch Schweißen, insbesondere Laserschweißen, fest mit dem Gegenstück 28 des Zahnrades 22 verbunden. Eine Drehung des Motors 27 in Richtung des Doppelpfeils 29 führt zu einer Verschwenkung des Führungsrohrs 10 entsprechend dem Doppelpfeil 30. Eine Drehung des Motors 26 in Richtung des Doppelpfeils 31 führt zu einer Verschwenkung des Führungsrohrs 10 entsprechend dem Doppelpfeil 32. Die Motoren 26 und 27 können über eine drahtlose Verbindung ferngesteuert werden, sodass eine Nachstellung der Ausrichtung des Führungsrohrs 10 samt darin aufgenommener faseroptischer Leitung auch jahrelang nach erfolgter Implantierung möglich ist.

[0051] In Fig. 4 ist eine abgewandelte Ausbildung der Halterung dargestellt, bei welcher die Verbindungsstange 18 zwischen der Kugel 15 und dem Führungsrohr 10 eine S-Form aufweist. Die S-förmige Verbindungsstange 18 umfasst einen Mittelabschnitt 34, der sich in Richtung der Längsachse der länglichen Verbindungsstruktur 13

bzw. in Richtung der Längsachse des Führungsrohrs 10 erstreckt und zwischen zwei sich quer zum Mittelabschnitt 34 erstreckenden weiteren Abschnitten 35 angeordnet ist. Die Verbindung 18 erlaubt eine Anpassung an die individuelle Entfernung des schwingenden Messziels von der Schwenkvorrichtung parallel zum Führungsrohr 10. Die Abschnitte 35 erlauben eine Anpassung der Distanz von der Kugel in den engen vorderen Winkel zwischen Paukendach (Tegmen tympani) und Gehörgangswand. Das Führungsrohr 10 weist an seinem Einführenden eine konische Anfasung 33 auf, welche das Einführen der faseroptischen Leitung 6 erleichtert.

[0052] In Fig. 5 ist ersichtlich, dass zur Reflexionserhöhung ein Reflektor 7 am Amboss 5 befestigt ist, wobei die Befestigung beispielsweise mit Hilfe eines Bandes 36 erfolgt.

Patentansprüche

1. Haltevorrichtung für eine faseroptische Leitung einer implantierbaren Hörhilfe, die zu einem zu akustischen Schwingungen anregbaren Teil der Schallübertragung im Ohr geführt ist, umfassend eine Befestigungsplatte (9) zur Befestigung der Haltevorrichtung am Schädelknochen, ein Halteteil (10) zum Halten der faseroptischen Leitung (6) und wenigstens eine Gelenkvorrichtung (14) zur wenigstens zweiachsigen Justierung des Halteteils (10) relativ zur Befestigungsplatte (9), **dadurch gekennzeichnet, dass** zusätzlich eine aktuatorisch antreibbare Schwenkvorrichtung (37) zur wenigstens zweiachsigen Verschwenkung des Halteteils Halteteil(10) relativ zur Befestigungsplatte (9) vorgesehen ist.
2. Haltevorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die aktuatorisch antreibbare Schwenkvorrichtung (37) mit einer Empfangsschaltung verbunden ist, die zum drahtlosen Empfang von Steuerbefehlen ausgebildet ist.
3. Haltevorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Schwenkvorrichtung einen ersten Aktor (26) zur Verschwenkung des Halteteils (10) um eine erste Schwenkachse und einen zweiten Aktor (27) zur Verschwenkung des Halteteils um eine zweite Schwenkachse aufweist, wobei die erste und die zweite Schwenkachse vorzugsweise senkrecht zueinander verlaufen.
4. Haltevorrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** eine sich von der Befestigungsplatte (9) weg erstreckende, das Halteteil (10) mit der Befestigungsplatte (9) verbindende längliche Verbindungsstruktur (13) vorgesehen ist, an deren von der Befestigungsplatte (9) abgewandten Endbereich die Gelenkvorrichtung (14) angeordnet ist.
5. Haltevorrichtung nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die längliche Verbindungsstruktur (13) sich mit ihrer Längsachse in einem Winkel von 60-120°, vorzugsweise 80-100°, zur Platten-ebene der Befestigungsplatte (9) von dieser weggestreckt.
6. Haltevorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Schwenkvorrichtung an der Befestigungsplatte (9) befestigt ist, um die längliche Verbindungsstruktur (13) samt der Gelenkvorrichtung (14) und dem Halteteil (10) relativ zur Befestigungsplatte (9) zu verschwenken.
7. Haltevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Halteteil (10) zur Einstellung eines Abstands von der Befestigungsplatte (9) relativ zur Befestigungsplatte (9) translatorisch geführt und in der gewählten translatorischen Position feststellbar ist.
8. Haltevorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** die längliche Verbindungsstruktur (13) eine in Richtung ihrer Längsachse verlaufende Gleitführung aufweist.
9. Haltevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Gelenkvorrichtung (14) ein Kugelgelenk umfasst.
10. Haltevorrichtung nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Kugelgelenk eine Kugel (15) umfasst, die zwischen zwei Backen (16,17) der Gelenkvorrichtung (14) klemmbar ist.
11. Haltevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Halteteil (10) mittels einer Verbindungsstange (18) an der Gelenkvorrichtung (14) befestigt ist.
12. Haltevorrichtung nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Verbindungsstange (18) im Wesentlichen S-förmig ausgebildet ist.
13. Haltevorrichtung nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** die S-förmige Verbindungsstange (18) einen sich in Richtung der Längsachse der länglichen Verbindungsstruktur (13) erstreckenden Mittelabschnitt (34) zwischen zwei sich quer zum Mittelabschnitt (34) erstreckenden weiteren Abschnitten (35) umfasst.
14. Implantierbare Hörhilfe umfassend einen eine faseroptische Leitung (6) aufweisenden optischen Sensor für berührungslose Vibrations- und Abstandsmessungen an einem zu akustischen Schwingungen anregbaren Teil (5) der Schallübertragung im Ohr und weiters umfassend eine an einem Schädelknochen

befestigbare Haltevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13 zum Halten der faseroptischen Leitung (6) in einem justierbaren Abstand und in einer justierbaren Ausrichtung zu dem zu akustischen Schwingungen anregbaren Teil (5) der Schallübertragung im Ohr. 5

15. Implantierbare Hörhilfe nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** der optische Sensor ein Interferometer umfasst. 10

16. Implantierbare Hörhilfe nach Anspruch 14 oder 15, **dadurch gekennzeichnet, dass** das dem zu akustischen Schwingungen anregbaren Teil zugewandte Ende des faseroptischen Leiters (6) einen Kollimator (8) trägt. 15

17. Implantierbare Hörhilfe nach Anspruch 14, 15 oder 16, **dadurch gekennzeichnet, dass** die dem freien Ende der faseroptischen Leitung (6) zugewandte Fläche des zu Schwingungen anregbaren Teils (5) reflexionserhöhende Mittel (7) für die Reflexion elektromagnetischer Strahlung im Wellenlängenbereich der Empfindlichkeit des Sensors trägt bzw. aufweist. 20
25

30

35

40

45

50

55

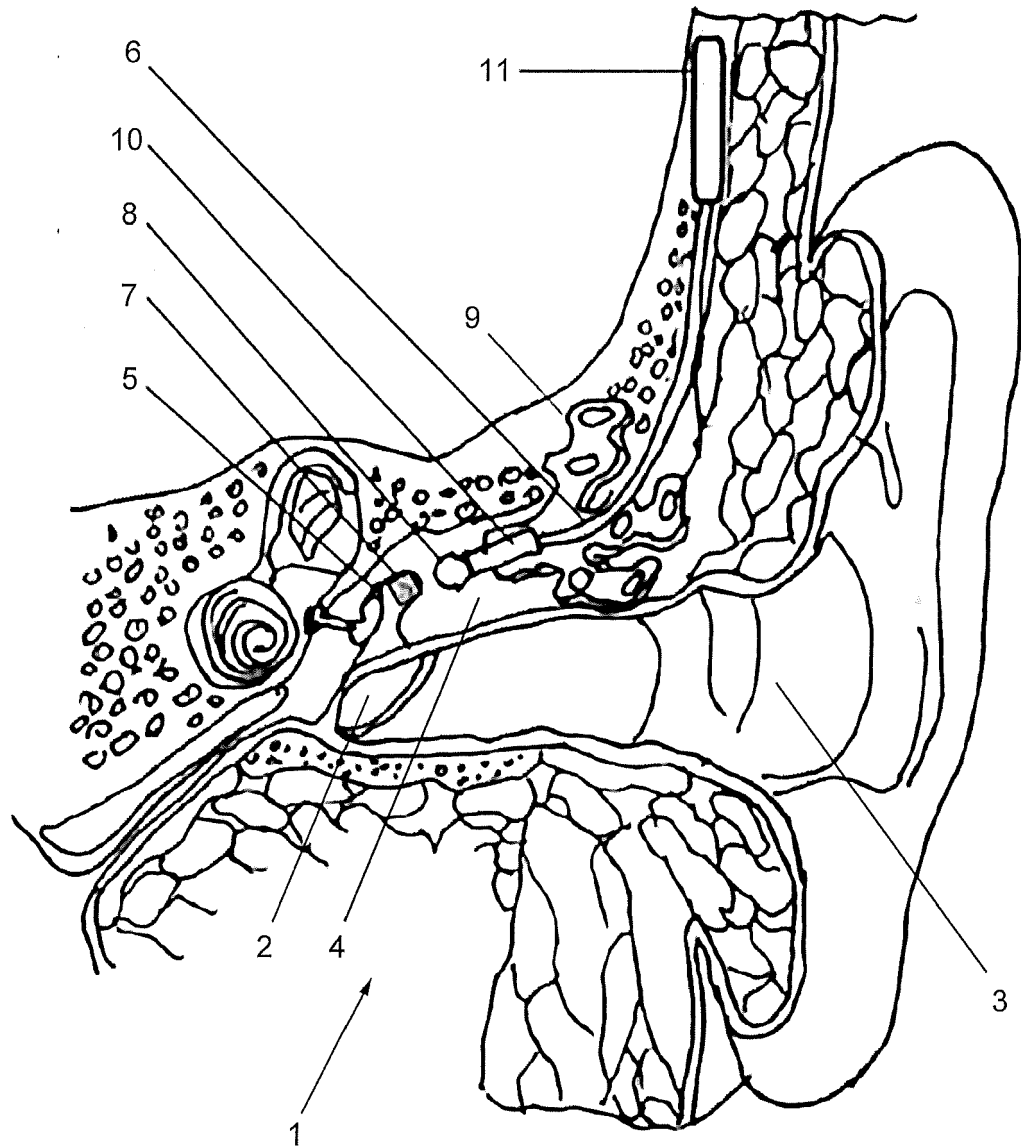
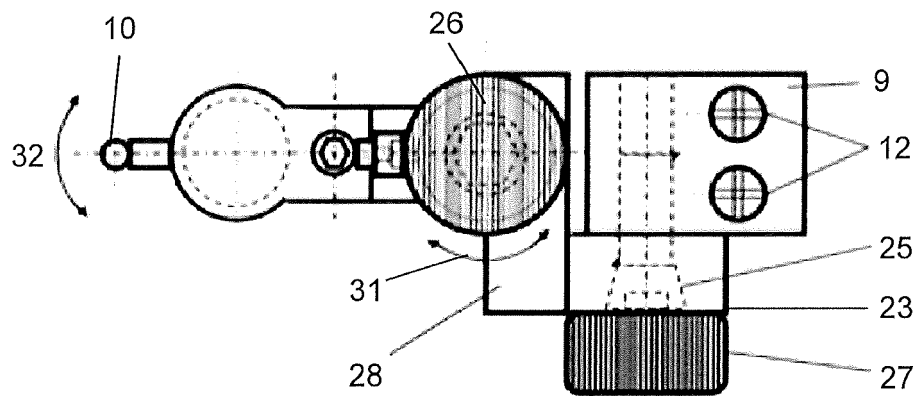
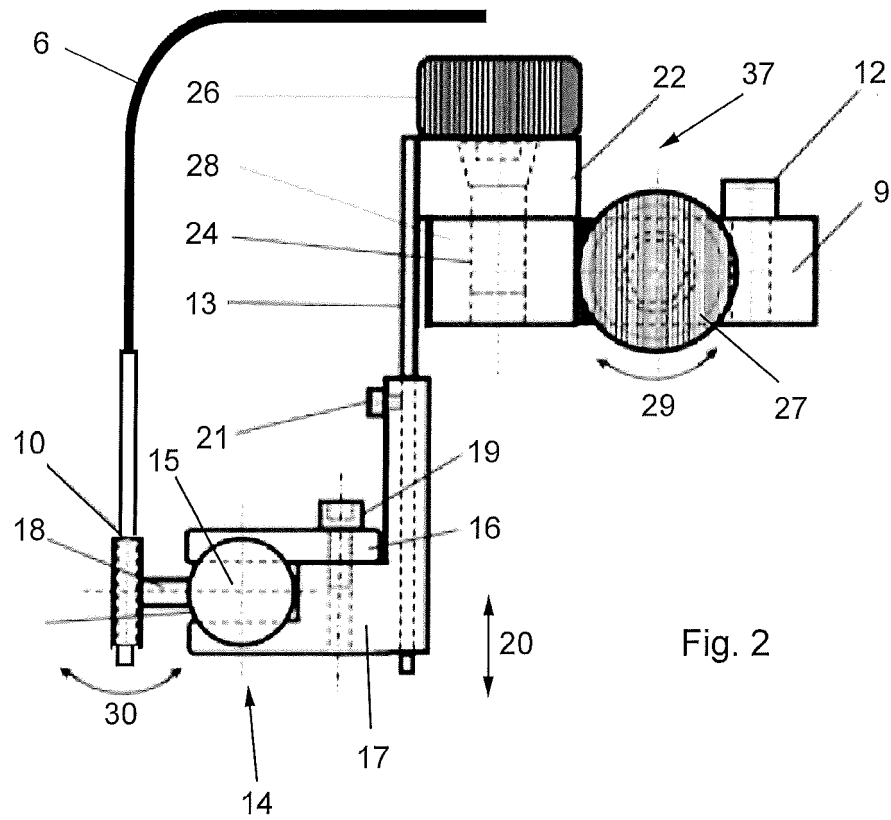


Fig. 1



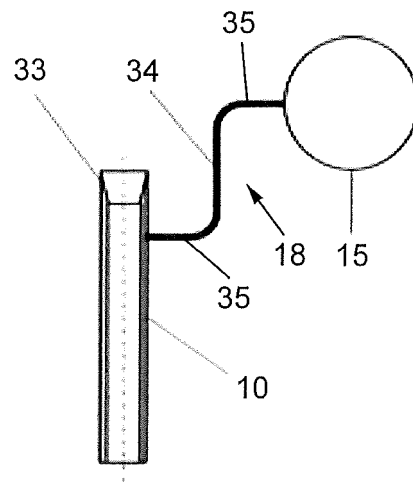


Fig. 4

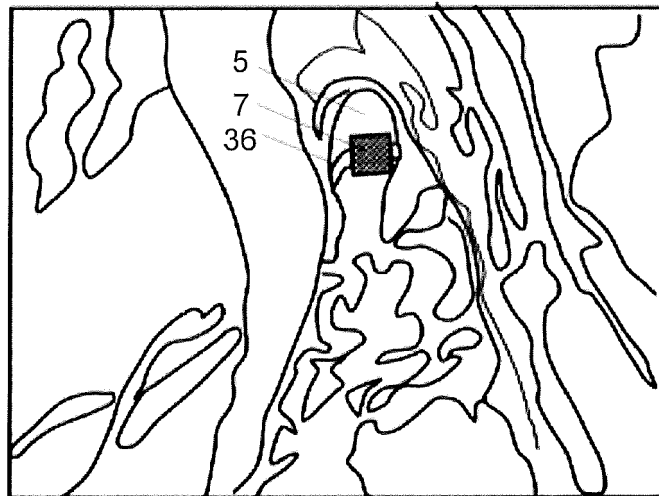


Fig. 5



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

 Nummer der Anmeldung
EP 20 02 0081

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
A	WO 00/25550 A2 (VUJANIC ALEKSANDAR [AT]; PAVELKA ROBERT [AT] ET AL.) 4. Mai 2000 (2000-05-04) * das ganze Dokument *	1-17	INV. H04R25/00
A	DE 10 2009 035386 A1 (COCHLEAR LTD [AU]) 3. Februar 2011 (2011-02-03) * das ganze Dokument *	1-17	
A	DE 10 2009 051771 A1 (MOLDENHAUER MARTIN [DE]) 5. Mai 2011 (2011-05-05) * das ganze Dokument *	1-17	
A	DE 199 15 684 A1 (IMPLEX HEAR TECH AG [DE]) 2. November 2000 (2000-11-02) * das ganze Dokument *	1-17	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			H04R
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort München		Abschlußdatum der Recherche 14. Juli 2020	Prüfer Kunze, Holger
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
 ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 20 02 0081

5 In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
 Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

14-07-2020

10	Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
	WO 0025550 A2	04-05-2000	AT 215294 T	15-04-2002
			AT 408607 B	25-01-2002
15			AU 755935 B2	02-01-2003
			DE 59901093 D1	02-05-2002
			DK 1123635 T3	22-07-2002
			EP 1123635 A2	16-08-2001
			ES 2174644 T3	01-11-2002
20			US 6491644 B1	10-12-2002
			WO 0025550 A2	04-05-2000
	DE 102009035386 A1	03-02-2011	DE 102009035386 A1	03-02-2011
			US 2011029041 A1	03-02-2011
25	DE 102009051771 A1	05-05-2011	KEINE	
	DE 19915684 A1	02-11-2000	AT 292935 T	15-04-2005
			DE 19915684 A1	02-11-2000
			DK 1042991 T3	11-07-2005
30			EP 1042991 A1	11-10-2000
			US 6390970 B1	21-05-2002
35				
40				
45				
50				
55				

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

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

- EP 1123635 B1 [0003] [0005] [0006]

In der Beschreibung aufgeführte Nicht-Patentliteratur

- **K.P. KOO ; A.B. TVETEN ; A. DANDRIDGE.** Passive stabilization scheme for fiber interferometers using (3x3) fiber directional couplers. *Appl.Phys.Lett.*, 1982, vol. 41 (7), 616-618 [0029]
- **G.SCHMITT ; W. WENZEL ; K. DOLDE.** Integrated optical 3x3-coupler on LiNbO₃: comparison between theory and experiment. *Proc.SPIE, Vol.1141 5th European Conference on Integrated Optics: ECIO*, 1989, vol. 89, 67-71 [0029]
- **R. FUEST ; N. FABRICIUS ; U. HOLLENBACH ; B. WOLF.** Interferometric displacement sensor realized with a planar 3x3 directional coupler in glass. *Proc.SPIE*, 1992, vol. 1794, 352-365 [0029]
- **L. CHANGCHUN ; L. FEI.** Passive Interferometric Optical Fiber Sensor Using 3x3 Directional Coupler. *Proc.SPIE*, 1995, vol. 2895, 565-571 [0029]
- **A. DANDRIDGE ; A.B. TVETEN ; T.G. GIALLORENZI.** Homodyne Demodulation Scheme for Fiber Optic Sensors Using Phase Generated Carrier. *IEEE J.Quantum Elec.*, 1982, vol. 10, 1647-1653 [0029]
- **J.H. COLE ; B.A. DANVER ; J.A. BUCARO.** Synthetic-Heterodyne Interferometric Demodulation. *IEEE J.Quantum Elec.*, 1982, vol. 4, 694-697 [0029]