



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103636234 B

(45)授权公告日 2016.08.24

(21)申请号 201280025127.8

(22)申请日 2012.05.23

(30)优先权数据

61/489,345 2011.05.24 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2013.11.22

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/039064 2012.05.23

(87)PCT国际申请的公布数据

W02012/162349 EN 2012.11.29

(73)专利权人 MED-EL电气医疗器械有限公司

地址 奥地利因斯布鲁克

(72)发明人 马蒂亚斯·卡尔斯

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限
责任公司 11219

代理人 夏东栋 陆锦华

(51)Int.Cl.

H04R 25/00(2006.01)

审查员 罗丽

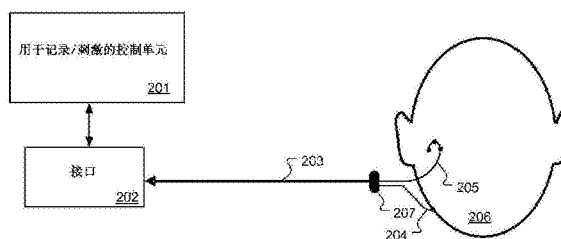
权利要求书2页 说明书6页 附图4页

(54)发明名称

用于耳蜗植入物的渐进参数扫描

(57)摘要

一种用于在可植入的电极阵列中确定用于电极接触件的耳蜗植入物操作参数的系统。利用初始刺激信号来刺激第一电极接触件,并且通道适配过程被执行,包括:检查通道适配响应条件;如果存在,则基于通道适配响应条件来设定当前电极接触件的通道操作参数,并且如果所有电极接触件已经被设定参数,则结束通道适配过程。否则,如果通道适配响应条件不存在或者如果没有对所有电极接触件设定通道操作参数,则:选择下一个电极接触件,将刺激水平改变通道适配增量,如果已经达到刺激水平限度,则结束通道适配过程。否则,利用当前刺激水平的刺激信号来刺激当前选择的电极接触件,并重复通道适配过程。



1. 一种用于在可植入的电极阵列中确定用于多个电极接触件的耳蜗植入物操作参数的方法,所述方法包括:

利用在初始刺激水平的初始刺激信号来刺激第一电极接触件(303);

执行通道适配过程,包括:

检查对于刺激信号的通道适配响应条件(304);以及

如果所述通道适配响应条件存在,则:

i. 基于所述通道适配响应条件来设定用于选择的电极接触件的通道操作参数(306),并且完成用于所述选择的电极接触件的通道适配过程,以及

ii. 如果已经对所有电极接触件设定了通道操作参数(308),则结束通道适配过程;或者否则,

用于如果所述通道适配响应条件不存在或者如果没有对所有电极接触件设定通道操作参数,则:

i. 选择下一个电极接触件(309),

ii. 将所述刺激水平改变通道适配增量,

iii. 如果已经达到刺激水平限度,则结束所述通道适配过程,

iv. 否则,利用在当前刺激水平的刺激信号来刺激所述选择的电极接触件,并重复所述通道适配过程。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中在对所述选择的电极接触件设定所述通道操作参数之前,执行细化测量过程(305),包括:

利用在不存在通道适配响应条件的、最后刺激当前电极接触件的刺激水平的刺激信号来刺激所述选择的电极接触件(401);以及

用于检查对所述刺激信号的细化测量响应条件,如果细化测量响应条件存在,则结束细化测量过程,并且否则:

i. 使刺激水平改变小于或等于通道适配增量的细化测量增量(402),

ii. 如果已经达到所述刺激水平限度(403),则结束所述细化测量过程,

iii. 否则,利用在当前刺激水平的刺激信号来刺激当前电极接触件(404),并重复所述细化测量过程。

3. 根据权利要求2所述的方法,其中所述细化测量增量是水平增加。

4. 根据权利要求2所述的方法,其中所述细化测量增量是水平减少。

5. 根据权利要求2所述的方法,其中所述细化测量响应条件和所述通道适配响应条件相同。

6. 根据权利要求2所述的方法,其中所述细化测量响应条件和所述通道适配响应条件不同。

7. 根据权利要求1所述的方法,其中执行通道适配过程包括:如果所述刺激水平达到不舒服的响度(UCL),则结束所述过程。

8. 根据权利要求1所述的方法,其中所述刺激水平限度在所述通道适配过程开始时是标准开始值,并且然后随着通道操作参数被设定而反映所述通道操作参数。

9. 根据权利要求1所述的方法,其中所述通道适配增量是水平增加。

10. 根据权利要求1所述的方法,其中所述通道适配增量是水平减少。

11. 根据权利要求1所述的方法, 其中所述通道操作参数包括最舒适响度(MCL)刺激水平。
12. 根据权利要求1所述的方法, 其中所述通道操作参数包括阈值(THR)刺激水平。
13. 根据权利要求1所述的方法, 其中所述通道适配响应条件包括电诱发复合动作电位(ECAP)的存在。
14. 根据权利要求1所述的方法, 其中所述通道适配响应条件包括电镫骨肌反射阈值(ESRT)的存在。
15. 根据权利要求1所述的方法, 其中所述通道适配响应条件包括电诱发听觉脑干响应(EABR)的存在。

用于耳蜗植入物的渐进参数扫描

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2011年5月24日提交的美国临时专利61/489,345的优先权,该美国临时专利通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及医疗植入物,并且更具体地涉及在诸如耳蜗植入物系统的听觉假体系统中的适配定制。

背景技术

[0004] 如图1所示,正常的耳朵通过外耳101将声音传送到鼓膜(耳膜)102,鼓膜(耳膜)102移动中耳103的骨头(锤骨、砧骨和镫骨)使耳蜗104的卵圆窗口和圆形窗口振动。耳蜗104是绕耳蜗轴螺旋地卷曲约两周半的狭长管。耳蜗包括通过耳蜗管连接的称为前庭阶的上通道和称为鼓阶的下通道。耳蜗104形成具有称为耳蜗轴的中枢的直立螺旋锥体,听神经113的螺旋神经节细胞位于其中。响应于由中耳103传送的接收的声音,充满液体的耳蜗104充当换能器以生成传到蜗神经113并最终传到大脑的电脉冲。

[0005] 当沿耳蜗104的神经基质将外部声音转换成有意义的动作电位的能力存在问题时,听力受损。为了改善受损的听力,已经开发出听觉假体。例如,当损伤涉及中耳103的操作时,常规助听器可用来以放大声音的形式向听觉系统提供声机械刺激。或当损伤与耳蜗104相关联时,具有植入式电极接触件的耳蜗植入物可通过沿电极分布的多个电极接触件递送的小电流来电刺激听觉神经组织。

[0006] 图1还示出典型耳蜗植入系统的一些构件,典型耳蜗植入系统包括将音频信号输入提供到可实现各种信号处理方案的外部信号处理器111的外部麦克风。然后,处理后的信号转换成诸如数据帧的序列的数字数据格式来传送到植入物108中。除了接收处理后的音频信息,植入物108还执行诸如纠错、脉冲形成等的另外信号处理以及产生通过电极引线109发送到植入电极阵列110的刺激模式(基于提取的音频信息)。通常地,该电极阵列110包括在其表面上提供耳蜗104的选择性刺激的多个电极。

[0007] 为了诸如耳蜗植入物的音频假体正确地工作,一些患者特定的操作参数需要在适配调整过程中确定,其中,操作参数的类型和数目是设备相关和刺激策略相关的。耳蜗植入物可能的患者特定的操作参数包括:

[0008] • 电极1的 THR_1 (刺激幅度的下检测阈值)

[0009] • 电极1的 MCL_1 (最舒适的响度)

[0010] • 电极1的相位持续时间

[0011] • 电极2的 THR_2

[0012] • 电极2的 MCL_2

[0013] • 电极2的相位持续时间

[0014] • ...

- [0015] • 脉冲速率
- [0016] • 微细结构通道的数量
- [0017] • 压缩
- [0018] • 频率的参数→电极映射
- [0019] • 描述电场分布的参数
- [0020] 一种适配调整的通用方法是行为地发现各个独立电极接触件的最舒适响度(MCL)和阈值(THR)。例如,参见因斯布鲁克6020Fürstenweg77a医疗电子仪器公司的Rätz的“Fitting Guide for First Fitting with MAESTRO2.0(首次适配MAESTRO2.0的适配指南)”,20071.0版,AW5420Rev.1.0(英语EU),通过引用的方式将其纳入本文。其他可替代/扩展有时与缩减的操作参数的集一起使用,例如乌得勒支医疗中心大学的Smootenburg建议的“Cochlear Implant Ear Marks(耳蜗植入耳朵标记)”以及美国专利申请20060235332,通过引用的方式将其纳入本文。通常地,各个刺激通道被分别适配,而没有使用来自已经适配好的通道的信息。给定电极上的刺激电流通常是从零逐步增加直到达到MCL或THR。
- [0021] 一种客观测量MCL和THL的方法基于ECAP(电诱发复合动作电位)的测量,如美国耳科杂志15(2):137-144(1994)的Gantz 等的“*Intraoperative Measures of Electrically Evoked Auditory Nerve Compound Action Potentials(电诱发听神经复合动作电位的术中测量)*”所描述的,通过引用的方式将其纳入本文。在该方法中,使用在内耳的鼓阶中的记录电极。非常靠近神经激发位置地测量听神经对电刺激的整体响应。该神经响应由在轴突膜外侧的单个神经响应的迭合引起。在测量位置的ECAP的幅度通常在 μV 的范围内。当在现有的耳蜗植入物系统中执行诸如ECAP测量的客观测量时,通常可植入的电极阵列的每一个电极接触件被单独扫描,从零或非常低的水平逐步增加电极接触件上的刺激信号电流直到检测到ECAP响应。
- [0022] 这些测量的一个主要问题是在特定电极接触件上测量ECAP的成功率非常低,在某些情形中低至20%(Brill等人,2009)。当在没有MCL的先验知识的情况下对于特定电极接触件执行用于ECAP阈值的扫描时,该低的测量成功率导致过刺激的高潜在风险,因为不能设定任何准确的停止准则。为了在没有MCL的先验知识的情况下确定ECAP水平,使用任意预定义的停止准则。如果对于此的该停止准则太保守,则不能观察到现有的ECAP阈值。并且如果停止准则太激进,则当对于特定电极接触件不可观察到任何ECAP响应时,可能存在过刺激的风险。客观测量的ECAP阈值水平通常略微低于行为MCL,因此如果观察到ECAP水平并且停止扫描,则可能减少在电极接触件上过刺激的潜在风险。对于所有患者的通用停止准则的定义是不可行的,因为平均MCL值在患者之间显著变化。

发明内容

[0023] 本发明的实施例针对用于在可植入的电极阵列中确定用于电极接触件的耳蜗植入物操作参数的方法和计算机程序产品。利用初始刺激水平的初始刺激信号刺激第一电极接触件,并且执行通道适配过程,包括:检查对于刺激信号的通道适配响应条件;如果通道适配响应条件存在,则:i. 基于通道适配响应条件设定用于当前电极接触件的通道操作参数并从通道适配过程中排除当前电极接触件,以及 ii. 如果已经对所有电极接触件设定了通道操作参数,则结束通道适配过程;否则如果通道适配响应条件不存在或者如果没有对

所有电极接触件设定通道操作参数,则:i.选择下一个电极接触件,ii.将刺激信号水平改变通道适配增量,iii.如果已经达到刺激水平限度,则结束通道适配过程,iv.否则,利用在当前刺激水平的刺激信号来刺激当前选择的电极接触件并继续通道适配过程。

[0024] 在一些实施例中,在前设定用于当前电极接触件的通道操作参数可包括细化测量。该细化测量包括:利用在其中不满足通道适配响应条件的最后刺激当前电极接触件的刺激水平的刺激信号来刺激当前电极接触件;检查对刺激信号的细化测量响应条件,并且如果细化测量响应条件存在,则:结束当前电极上的细化测量过程;否则:i.使刺激水平改变小于或等于通道适配增量的细化测量增量,ii.如果已经达到通道适配过程的刺激水平限度,则结束细化测量过程,iii.否则,利用在当前刺激水平的刺激信号来刺激当前电极接触件并重复细化测量过程。

[0025] 如果刺激水平对于植入物患者来说变得太大声,则可以结束通道适配过程。在一些实施例中,当通道适配过程开始时刺激水平限度可以是标准开始值,并且然后随着通道操作参数被设定而反映所述通道操作参数。通道适配增量和/或细化测量增量可以是水平增加或水平减小。通道操作参数可以包括MCL刺激水平和/或THR刺激水平。通道适配响应条件和/或细化测量响应条件可包括电诱发复合动作电位(ECAP)、电诱发骨肌反射阈值(ESRT)和/或电诱发听觉脑干响应(EABR)的存在。

[0026] 实施例还包括使用根据以上中的任何一个的方法的耳蜗植入物适配系统,以及在计算机可读存储介质中实现的用来使耳蜗植入物的植入电极适配于植入患者并且包括用于执行根据以上中的任何一个的方法的程序代码的计算机程序产品。

附图说明

[0027] 图1示出了在具有耳蜗植入物系统的人耳中的解剖结构。

[0028] 图2示出了根据本发明一个特定实施例的耳蜗植入物适配系统的框图。

[0029] 图3示出了根据本发明的实施例的迭代通道适配过程的各种步骤。

[0030] 图4示出了根据本发明的实施例的迭代细化测量过程的各种步骤。

具体实施方式

[0031] 本发明的实施例针对一种渐进迭代方法和一种用于在耳蜗植入物电极阵列中确定用于电极接触件的患者特定的操作参数的对应系统。利用初始刺激水平的初始刺激信号来刺激第一电极接触件,并且然后在通道适配过程期间执行包括所有电极接触件(通道)的迭代通道适配过程。

[0032] 图2示出根据本发明的一个特定实施例的耳蜗植入物适配系统的框图。例如Med-El Maestro CI系统的用于记录和刺激的控制单元201,生成刺激信号并且分析响应测量。控制单元201连接到接口盒202,例如,诸如常规地与Maestro CI系统一起使用的DIB II的诊断接口系统格式化和分发在控制单元201和植入在患者206中的系统构件之间的输入和输出信号。例如,如图2所示,可以存在接口引线203,接口引线203一端连接到接口盒202并且另一端具有电极插头207,电极插头207然后分成耳蜗植入电极204和耳蜗外接地电极205。在递送刺激脉冲之后,耳蜗植入电极204可以用作感测元件以确定邻近组织的电流和电压特性。

[0033] 图3示出了在用于确定用于每一个电极接触件的耳蜗植入操作参数的算法的各种逻辑步骤。首先,定义初始刺激水平,步骤301,并且选择第一电极接触件,步骤302。然后,利用在初始刺激水平的初始刺激信号来刺激第一电极接触件,步骤303,以及开始迭代通道适配,其中在通道适配过程期间连续地切换电极接触件。

[0034] 在刺激电极接触件之后,做出检查,查找对刺激信号的通道适配响应条件,步骤304。例如,通道适配响应条件可以包括电诱发复合动作电位(ECAP)、电镫骨肌反射阈值(ESRT)和/或电诱发听觉脑干响应(EABR)的存在。如果通道适配响应条件存在,则一些实施例可接下来执行进一步的细化测量过程,步骤305,如下描述的。基于通道适配响应条件,然后设定用于当前电极接触件的通道操作参数,步骤306(例如,ECAP、MCL和/或THR),并且然后从适配过程的其余部分中移除该电极接触件,步骤307。如果对于所有电极接触件已经设定了通道操作参数,步骤308,则通道适配过程结束。否则,如果通道适配过程条件不存在或如果还没有对所有电极接触件设定通道操作参数,则选择下一个电极接触件,步骤309,并且例如通过步长改变增加或减少来将刺激信号调整通道适配增量,步骤310。如果这然后导致达到刺激水平限度,步骤301,则通道适配过程结束。否则,通道适配过程继续进行利用当前刺激水平的刺激信号来刺激当前选择的电极接触件,步骤303。

[0035] 在渐进迭代通道适配过程中,通过借助于逐步增量改变进行扫描并交替切换施加刺激信号的N个电极接触件(通道)来确定通道适配参数(例如,ECAP水平)。所以在这种扫描中,通过使用步长S得到的最大过调量 $O_{\max}$ 可由以下等式在给定电极接触件上发生:

$$[0036] \quad O_{\max} = (N-1) * S \quad (\text{等式1})$$

[0037] 对于具有水平 L_n 的植入物,迭代通道适配过程所需的步骤的最大数目 $M_{\max}$ 可通过以下等式计算:

$$[0038] \quad M_{\max} = \text{ceil}(\max(L_n)/S) + (N-1) \quad (\text{等式2})$$

[0039] 在一些实施例中,设定用于当前电极接触件的通道操作参数可以包括执行细化测量过程,步骤305。图4示出了这种细化测量过程的一个示例,其始于将当前电极接触件的刺激水平设定成没有通道适配响应条件存在的其最后之前水平,步骤401。从该初始细化测量刺激水平,然后例如通过步长增加或减少来将刺激水平调整细化测量增量(其小于或等于通道适配增量),步骤402。如果已经达到了通道适配过程的刺激水平,步骤403,则细化测量过程结束。否则,利用当前刺激水平的刺激信号来刺激当前选择的电极接触件,步骤404。如果细化测量响应条件存在,则基于细化测量响应条件来设定当前电极接触件的通道操作参数,并且细化测量过程结束,步骤405。否则,细化测量过程以使刺激水平改变细化测量增量来开始迭代地重复,步骤402。

[0040] 更具体地,在检测到在给定电极接触件上的ECAP响应之后,可选的细化测量过程在从选择的电极接触件n的最后测量的水平开始的 S_F 的步骤中改变刺激水平,直到细化测量响应条件存在或者达到已经存在通道适配响应条件的刺激水平。可以不同地设定通道适配步长S和细化测量步长 S_F ($S \geq S_F$)。在N通道的电极阵列中细化测量所需的步骤的最大数目 $M_{F,\max}$ 可通过以下等式计算:

$$[0041] \quad M_{F,\max} = \text{ceil}((N^2 - N(N+1)/2) * (S_F/S)) \quad (\text{等式3})$$

[0042] 例如,当对于 $N=12$ 通道植入物来说假定ECAP水平为 $L_n=10\text{nC}$ 的电荷且步长 $S=S_F=0.05\text{nC}$ 时,这将导致所需扫描步骤相对于传统方法(传统步骤的数目 M_T ,其中使用步长S)的

比例为约 $(M_{\max}+M_{F,\max})/M_T=0.12$ 。

[0043] 在一些实施例中,通道适配过程中的刺激水平可仅在不存在响应条件时增加。如果在所有通道上存在几乎相等的目标水平,则该较小的渐进扫描可导致较小的过调量 $O_{\max}$ 和较快的扫描。基于已经确定的通道操作参数和/或ECAP、MCL和THR数据的统计分析,可连续地计算停止准则、刺激水平限度。

[0044] 在切换通道/电极接触件的同时刺激水平的连续增加导致任何可检测的ECAP水平或电极阵列的任何客观或行为水平的快速且有效确定。相同的普通方法还可用于扫描其它目标水平(例如,ESRT和EABR)和/或行为水平(例如,THR和MCL)。为了确定诸如MCL的响度水平,可能需要相应地设定步长,使得期望水平加上最大可能过调量 $O_{\max}$ 不达到不舒服的响度(UCL)以避免在通道适配过程期间不舒服的大声刺激(例如, $MCL+O_{\max}<UCL$)。

[0045] 尤其是对于在一些情形中成功率可低至 $p=0.2$ 情况下的ECAP测量,可能难以使用现有技术来决定如果目标电极接触件不输送响应或施加的刺激信号太低的情况下什么时候测量第一电极接触件。因此,可导致错误的不良结果的任意保守的预定义停止准则是适用的。然而,当所有通道 $N=12$ 被考虑时,如在此处的实施例中做出的,可基于二项式分布 $B(n,p)$ 来计算观察到至少一个ECAP响应的概率:

[0046] $P(X \geq 1) = 1 - P(X=0) = 1 - B(0|12, 0.2)$ (等式4)

[0047] 公式4的计算产生 $p=0.93$ 的概率,如果对于每一个电极接触件假定 $p=0.2$ 的最小成功率,则将在整个电极阵列中成功地测量至少一个可观察到的ECAP。这将允许后面更多的渐进停止准则用于测量,直到测量到第一响应。对于后续的测量,可以利用比预定义的停止准则更精确的停止准则,其基于已经观察到的响应且考虑ECAP或MCL值的统计性能,(例如,95%的置信区间)。这将限制过刺激和假阴性率的风险同时进行扫描以响应。

[0048] 因此,本发明的实施例提供用于确定ECAP水平的快速、安全且有效的方法。与现有技术相比,可在行为以及在客观参数测量中以较少的步骤(通常,仅需要约12%)确定在整个电极阵列上的所有电极接触件的操作参数水平。该方法还可以比仅测量宽间隔开的电极接触件的子集且其余的电极接触件被线性地内插的情况下的现有技术适配程序更精确。尽管如此,在一些实施例中,两种方法可进行组合。一些实施例还可使用自上而下程序,其中扫描从定义的上限开始且通过减少水平来执行。

[0049] 可全部或部分用任何常规计算机编程语言来实现本发明的实施例。例如,可以用程序编程语言例如“C”)或面向对象编程语言(例如“C++”、Python)来实现优选实施例。本发明的替代实施例可以被实现为预编程的硬件元件、其他相关构件或实现为硬件和软件构件的组合。

[0050] 实施例可全部或部分地被实现为用于与计算机系统一起使用的计算机程序产品。这样的实现可以包括固定在诸如计算机可读介质(例如,磁盘、CD-ROM、ROM或固定盘)的有形介质上、或经由调制解调器或诸如通过介质连接到网络的通讯适配器的其他接口设备可传送到计算机系统的一系列计算机指令。介质可以是有形介质(例如,光学或模拟通讯线)或通过无线技术(例如,微波、红外线或其他传送技术)实现的介质。所述系列的计算机指令包含关于系统的所有或部分的本文前面所述的功能。本领域的技术人员应当理解的是,这样的计算机指令可以用多种编程语言编写以用于与很多计算机架构或操作系统一起使用。此外,这样的指令可存储在诸如半导体、磁性、光学或其他存储器设备的任何存储器设备

中,并且可使用诸如光学、红外线、微波或其他传送技术的任何通信技术。可预期这样的计算机程序产品可发布为具有随附印刷文档或电子文档的可移动介质(例如,现成软件)、用计算机系统预载(例如,在系统ROM或固定盘上)或通过网络从服务器或电子公告板发布(例如,互联网或万维网)。当然,本发明的一些实施例可以被实现为软件(例如,计算机程序产品)和硬件两者的组合。本发明的其他实施例被实现为全部硬件或全部软件(例如,计算机程序产品)。

[0051] 尽管已经公开本发明的各种示例性实施例,但是对本领域技术人员应当显而易见的是,在不偏离本发明的真实范围的情况下,可以进行将获得本发明的一些优点的各种改变和修改。

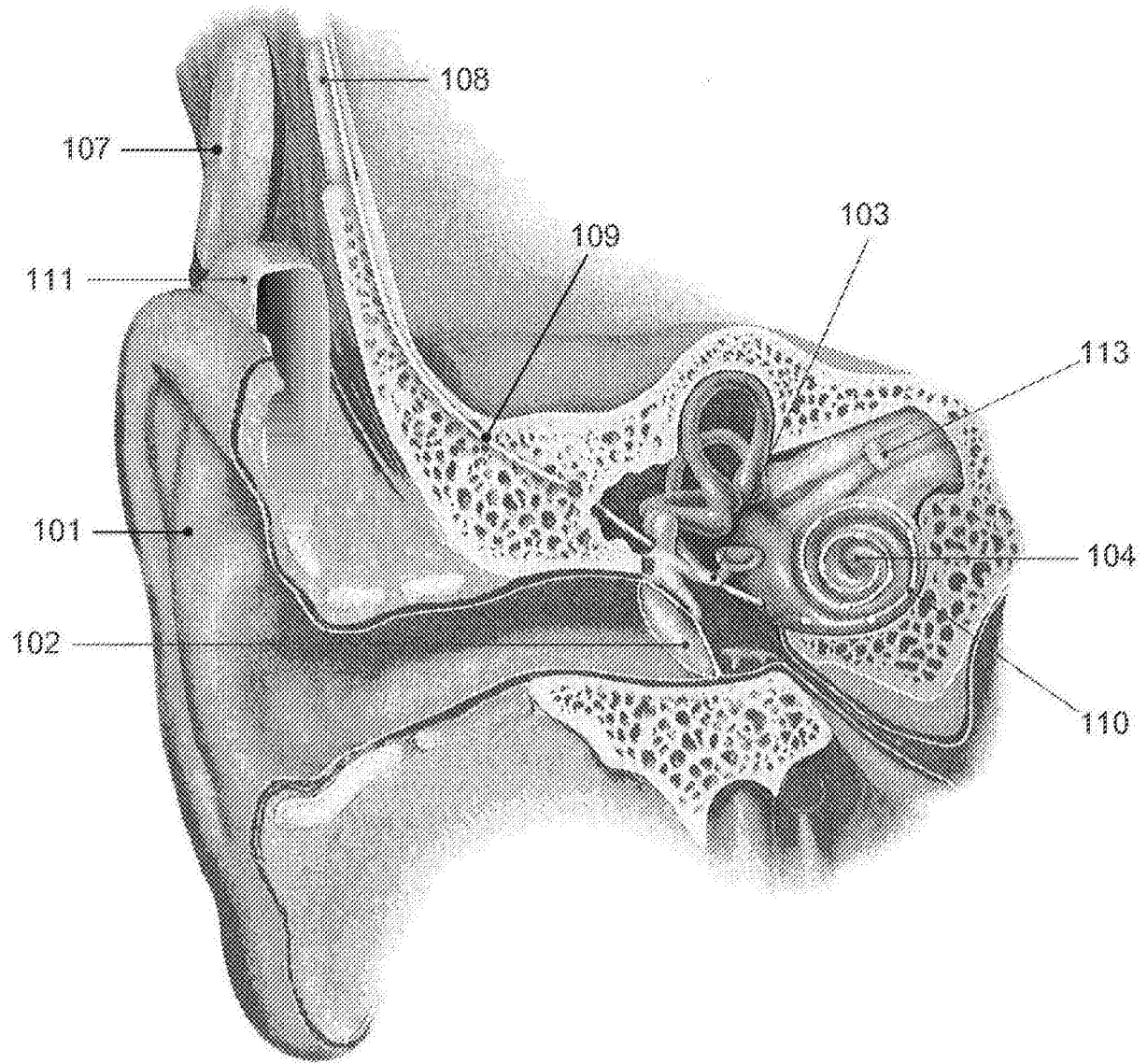


图1

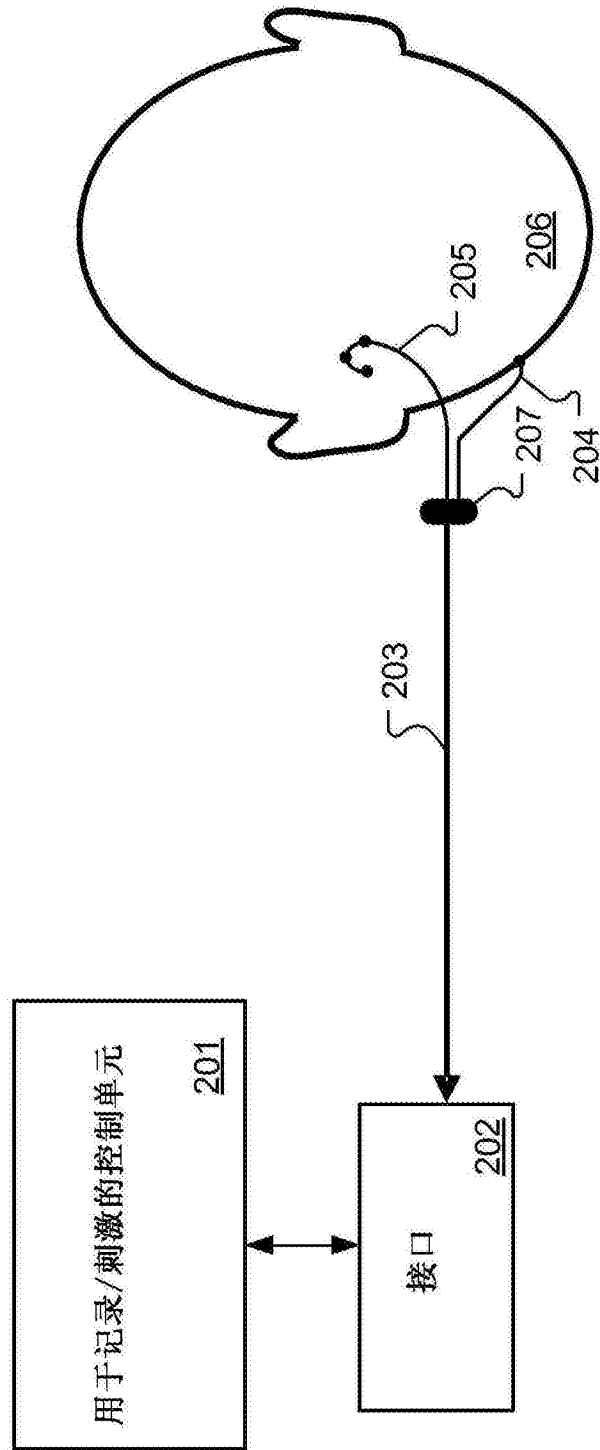


图2

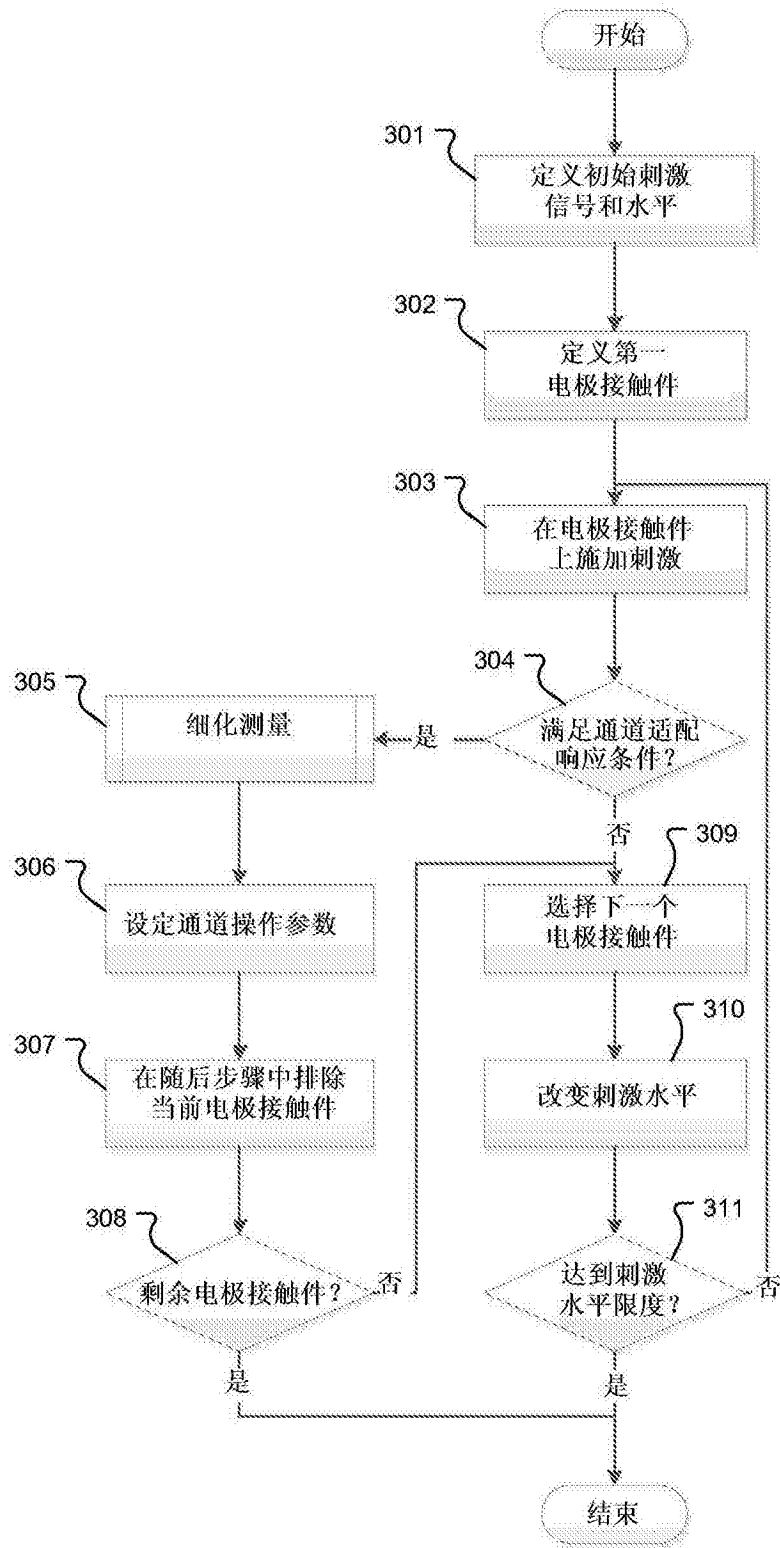


图3

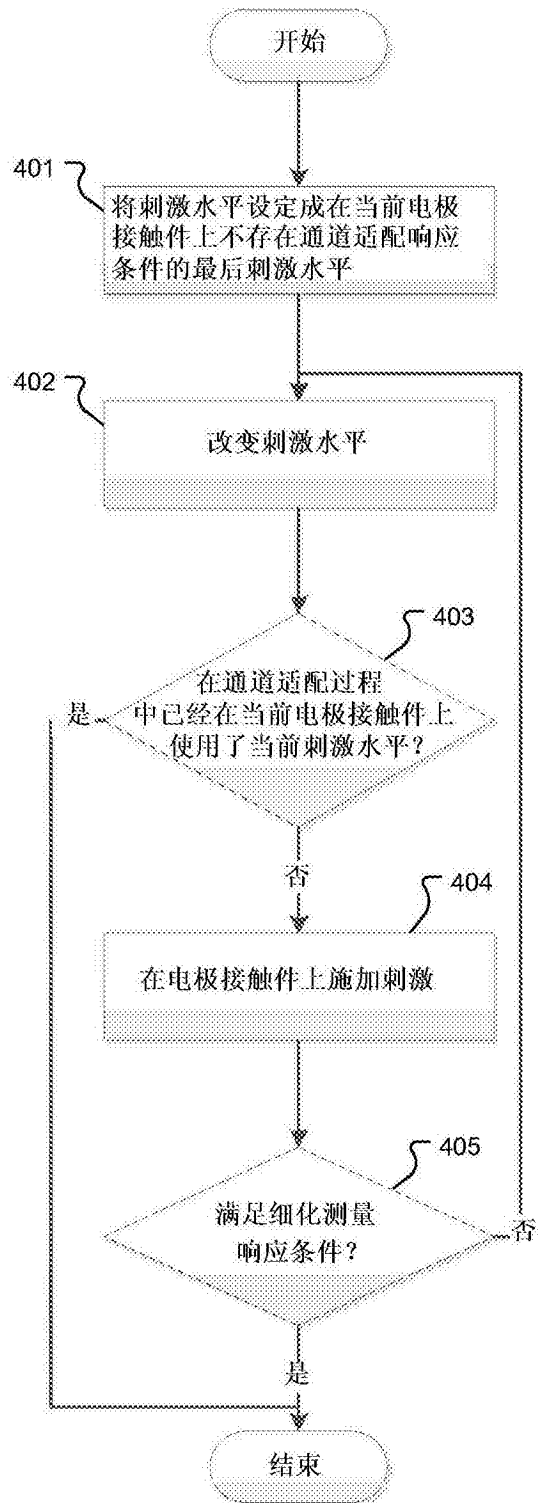


图4