



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105102058 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201480011402. X

代理人 夏东栋 陆锦华

(22) 申请日 2014. 04. 04

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61N 1/05(2006. 01)

61/808, 655 2013. 04. 05 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 08. 28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/032912 2014. 04. 04

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/165725 EN 2014. 10. 09

(71) 申请人 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 克劳德·乔利 阿南丹·达纳辛格

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限
责任公司 11219

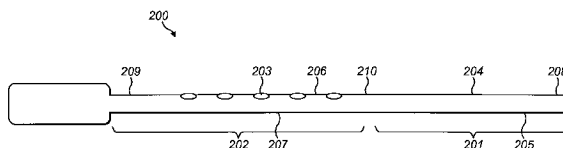
权利要求书2页 说明书5页 附图7页

(54) 发明名称

无创伤蜗轴状环抱电极

(57) 摘要

一种耳蜗植入物,所述耳蜗植入物包括有源基部,所述有源基部的前表面被配置成抵靠所述鼓阶的内蜗轴壁。所述前表面上的电极接触部被配置成面向所述内蜗轴壁,以将电极刺激信号传送到附近的蜗轴神经组织。无源顶点部具有不含电极接触部的前表面,该前表面被配置成抵靠所述鼓阶的外侧壁。U形过渡弯曲部在所述有源基部的顶端处,所述过渡弯曲部以相反方向弯曲并且过渡到所述无源顶点部的基底端中,使得当所述电极被植入患者体内时,在所述耳蜗中的电极开口处所述无源顶点部的顶尖的后表面与所述有源基部的基底端的后表面相邻。



1. 一种耳蜗植入物电极,包括:

有源基部,所述有源基部具有:前表面,所述有源基部的前表面被配置成抵靠所植入患者内的鼓阶的内蜗轴壁;以及后表面,所述有源基部的后表面面对所述鼓阶的中心;

多个电极接触部,所述多个电极接触部在所述有源基部的所述前表面上,所述多个电极接触部被配置成面对所述内蜗轴壁以将电极刺激信号传送至附近的蜗轴神经组织;

无源顶点部,所述无源顶点部具有:前表面,所述无源顶点部的前表面不具有电极接触部,且被配置成抵靠所述鼓阶的外侧壁;以及后表面,所述无源顶点部的后表面面对所述鼓阶的中心;以及

U形过渡弯曲部,所述U形过渡弯曲部在所述有源基部的顶端,以相反方向弯曲并且过渡到所述无源顶点部的基底端,从而当所述电极被植入所述患者时所述无源顶点部的后表面与所述有源基部的后表面相邻。

2. 根据权利要求1所述的电极,其中,所述无源顶点部与所述有源基部相比具有更薄的横截面。

3. 根据权利要求2所述的电极,其中,所述无源顶点部的所述横截面的厚度为所述有源基部的横截面的厚度的一半。

4. 根据权利要求1所述的电极,其中,所述无源顶点部的顶尖适合于穿过电极开口向后延伸到所述患者的乳突骨。

5. 根据权利要求1所述的电极,进一步包括:

在所述无源顶点部与所述有源基部之间的可释放的连接,所述可释放的连接适合于允许所述无源顶点部从所述有源基部断开连接以用于从所述鼓阶的移除。

6. 根据权利要求1所述的电极,其中,所述无源顶点部包括用于存放治疗药物的内部容积,以及其中,所述电极适合于在治疗期内将所述治疗药物释放入所述鼓阶。

7. 根据权利要求6所述的电极,其中,所述无源顶点部包括用于将所述治疗药物引入到所述无源顶点部的内部容积中的填充开口。

8. 一种植入耳蜗植入物电极的方法,所述方法包括:

在植入患者的耳蜗中的电极开口处锚定植入物电极的无源顶点部的顶尖,所述无源顶点部不具有电极接触部;

在所述无源顶点部中形成U形过渡弯曲部,所述U形过渡弯曲部反转所述无源顶点部的方向;

推动所述无源顶点部穿过所述电极开口,以使所述过渡弯曲部前行到所述耳蜗的所述鼓阶中,使得所述无源顶点部的前表面面对抵靠所述鼓阶的外侧壁以及所述无源顶点部的后表面面对所述鼓阶的中心;

继续推动植入物电极的有源基部穿过所述电极开口,所述有源基部具有面对所述鼓阶的中心的后表面以及被配置成面对所述鼓阶的内蜗轴壁的前表面,所述前表面包括用于将电极刺激信号传送至附近的蜗轴神经组织的多个电极接触部,直到所述有源基部完全在所述鼓阶内,使得在所述电极开口处所述有源基部的基底端的后表面与所述无源顶点部的顶尖的后表面相邻。

9. 根据权利要求8所述的方法,其中,所述无源顶点部与所述有源基部相比具有更薄的横截面。

10. 根据权利要求 9 所述的方法,其中,所述无源顶点部的横截面的厚度为所述有源基部的横截面的厚度的一半。

11. 根据权利要求 8 所述的方法,其中,在所述耳蜗中植入所述电极的外科医生主动地将所述顶尖锚定在所述电极开口处。

12. 根据权利要求 8 所述的方法,其中,所述顶尖包括锚定销,所述锚定销适合于被附接在所述电极开口处以锚定所述顶尖。

13. 根据权利要求 8 所述的方法,其中,所述顶尖被锚定以穿过所述电极开口向后延伸到所述患者的乳突骨。

14. 根据权利要求 8 所述的方法,进一步包括:

将治疗药物引入到所述无源顶点部的内部容积中,以用于在治疗期内由所述电极释放入所述鼓阶中。

15. 根据权利要求 8 所述的方法,进一步包括:

将所述无源顶点部从所述有源基部断开连接;以及
从所述鼓阶移除所述无源顶点部。

无创伤蜗轴状环抱电极

[0001] 本申请要求于 2013 年 4 月 5 日提交的美国临时专利申请号 61/808,655 的优先权, 所述申请以引用方式并入本文中。

发明领域

[0002] 本发明涉及一种用于耳蜗植入物系统的可植入电极布置。

背景技术

[0003] 如图 1 所示, 正常耳朵通过外耳 101 向鼓膜 102 传送声音, 带动中耳 103 的骨头活动, 引起耳蜗 104 的卵圆窗和圆窗的振动。耳蜗 104 是一个长而窄的骨管, 其绕蜗轴螺旋缠绕约两周半。其包括被称为前庭阶的上通道和被称为鼓阶的下通道, 所述上通道和下通道通过耳蜗管连接。耳蜗 104 形成直立的螺旋锥, 其中心被称为蜗轴, 听觉神经 113 的螺旋神经节细胞存在于蜗轴中。响应于接收到的由中耳 103 传送的声音, 充满流体的耳蜗 104 作为转换器, 以产生被传送到耳蜗神经 113 并且最终传送到大脑的电脉冲。

[0004] 在沿着耳蜗 104 的神经基板将外部声音转换为有意义的动作电位的能力存在问题时, 听力会受损。为了提高受损听力, 听觉赝复器已经发展起来。例如, 当损伤与中耳 103 的工作 (operation) 有关时, 传统的助听器可以被用于以放大声音的形式对听觉系统提供声学机械刺激。或者, 当损伤与耳蜗 104 相关联时, 具有植入电极的耳蜗植入物可以用由沿着电极分布的多个电极接触部传送的小电流来电刺激听觉神经组织。

[0005] 图 1 还示出了典型的耳蜗植入物系统的一些组件, 其中外部麦克风向外部信号处理器 111 提供音频信号输入, 在该外部信号处理器 111 中能够实现各种信号处理方案。然后将处理过的信号转换成数字数据格式用于由外部发射器线圈 107 到所述植入物 108 的传输。除了接收所述处理后的音频信息之外, 植入物 108 还执行额外的信号处理, 诸如纠错、脉冲形成等, 并产生刺激模式 (基于所提取的音频信息), 所述刺激模式通过电极引线 109 被发送到植入电极阵列 110。通常, 电极阵列 110 包括其表面上的提供耳蜗 104 的选择性刺激的多个刺激接触部 112。

[0006] 电极阵列 110 包含嵌入在被称为电极载体的软硅胶体中的多个电极布线。电极阵列 110 需要是机械牢固的、并且是有弹性的以及尺寸小, 以插入耳蜗 104 中。电极阵列 110 的材料需要是柔软而有弹性的, 以便将耳蜗 104 的神经结构的创伤最小化。但是, 电极阵列 110 过于软过于易于弯曲使得电极阵列 110 不能被插入到耳蜗 104 中所需插入的深度。需要在电极阵列 110 的一定刚度 (允许在没有阵列弯曲的情况下插入到耳蜗 104 中所需插入的深度), 以及电极阵列 110 的一定弹性 (使机械力保持在耳蜗 104 足够低的鼓阶的结构上) 之间做出折衷。

[0007] CI 电极阵列的设计和外科手术技术的最新发展是朝着最小创伤植入的方向发展的。对保存残余听力而言保存自然耳蜗内的结构是特别重要的。因此, 电极阵列的尺寸和机械特性是患者最佳利益的关键参数。一些电极阵列设计是预先弯曲的, 然而这种方法的缺点是需要特殊的电极插入工具来保持电极阵列笔直直至插入点。

[0008] 如 Erixon 等的 Variational Anatomy of the Human Cochlea: Implications for Cochlear Implantation, *Otology&Neurotology* (人类耳蜗的变异解剖: 耳蜗植入的启示, 耳科学 & 神经耳科学), 2008 年 (通过引用并入本文) 所记录, 耳蜗的大小、形状、和曲率在个体之间变化很大, 这意味着 CI 电极阵列必须匹配于一个广泛的鼓阶 (ST) 的几何形状范围。此外, 最近公布的 Verbist 等的研究, *Anatomic Considerations of Cochlear Morphology and Its Implications for Insertion Trauma in Cochlear Implant Surgery, Otology&Neurotology* (耳蜗形态学的解剖设计及在耳蜗植入手术中的插入创伤的启示, 耳科学 & 神经耳科学), 2009 年 (通过引用并入本文) 示出, 人类的鼓阶并不是以恒定的速率向蜗孔倾斜, 而是沿 ST 坡度变化的地方存在几个部分, 有时甚至成为负数 (即向下)。所述这些在倾斜的变化的位置和等级也被发现随个体不同而不同。因此, CI 电极阵列应该在所有方向是高度弹性的以便适应鼓阶的曲率的个体变化和倾斜度的改变, 用于最小创伤的植入。

[0009] 依据对刺激耳蜗轴的螺旋神经节细胞的功耗和有效性, 与抵靠在外侧轴壁的更典型的自由配合的电极阵列相比, 靠近耳蜗鼓阶的内耳蜗轴壁的电极阵列是有利的。在现有技术中已知的蜗轴状环抱电极阵列常常是预弯曲的, 并且需要用于将其安全引入到耳蜗中的定位探针 (例如, 美国专利 5, 545, 219、美国专利 6, 125, 302、和美国专利 6, 374, 143)。其他现有的环绕蜗轴状环抱电极阵列需要一些附加的结构元件, 以确保插入后电极阵列的放置靠近内蜗轴壁。然而, 在插入后没有机会为外科医生来校正和优化电极阵列的位置。

[0010] 美国专利 6, 498, 954 描述了耳蜗植入物电极, 其具有附接在电极阵列的远端的引导部 (leading section)。钻两个分离的耳蜗孔, 一个位于基部以及分开的另一个在耳蜗的顶点。然后电极引导部被通过基部的耳蜗孔插入并且向顶点的耳蜗孔推进。该引导部分的前端然后被拉过使得电极阵列被拉入耳蜗内的顶点的耳蜗孔。该引导部必须是相对坚硬的引导部分以便适当地移动引导部分从基部到顶点穿过耳蜗的内部。

发明内容

[0011] 本发明的实施例旨在提供一种耳蜗植入物, 所述耳蜗植入物包括具有前表面的有源基部, 所述前表面被配置成抵靠鼓阶的内蜗轴壁。所述前表面上的电极接触部被配置成面向所述内蜗轴壁, 以将电极刺激信号传送到附近的蜗轴神经组织。无源顶点部, 所述无源顶点部具有不含电极接触部的前表面, 所述不含电极接触部的前表面被配置成抵靠所述鼓阶的外侧壁。U 形过渡弯曲部, 所述 U 形过渡弯曲部在有源基部的顶端, 以相反方向弯曲并且过渡到所述无源顶点部的基底端, 使得当所述电极被植入所述患者时所述无源顶点部的后表面与所述有源基部的后表面相邻。

[0012] 所述无源顶点部与所述有源基部相比可以具有更薄的横截面; 例如, 所述无源顶点部的横截面的厚度可以为所述有源基部的横截面的厚度的一半。所述顶点部的顶尖可以适合于穿过所述电极开口向后延伸到所述患者的乳突骨。

[0013] 在一些实施例中, 所述无源顶点部和所述有源基部之间可以存在可释放的连接, 所述可释放的连接适于允许所述无源顶点部从所述有源基部断开连接以用于从所述鼓阶的移除。在一些实施例中, 所述无源顶点部可以包括用于存放治疗药物的内部容积, 所述治疗药物在治疗期内由所述电极释放到所述鼓阶中。并且所述顶点部的所述顶尖可以包括填

充开口,所述填充开口用于将所述治疗药物引入到所述无源顶点部的内部容积中。

[0014] 本发明的实施例还包括一种植入耳蜗植入物电极的方法。所述植入电极的无源顶点部的顶尖被锚定在植入患者的耳蜗中的电极开口处,所述无源顶点部不具有电极接触部。在所述无源顶点部中形成U形过渡弯曲部,所述U形过渡弯曲部反转所述无源顶点部的方向。所述无源顶点部被推动穿过所述电极开口以使所述过渡弯曲部前行到所述耳蜗的所述鼓阶,使得所述无源顶点部的前表面面对所述鼓阶的外侧壁以及所述无源顶点部的后表面面对所述鼓阶的中心。继续推动以将所述植入电极的有源基部引入所述鼓阶,所述有源基部具有面对所述鼓阶的中心的后表面以及被配置为面对所述鼓阶的内蜗轴壁的前表面,所述前表面包括用于将电极刺激信号传送到附近的蜗轴神经组织的电极接触部。所述过程持续直到所述有源基部完全处于所述鼓阶内部,使得所述有源基部的后表面与所述无源顶点部的后表面相邻。

[0015] 所述无源顶点部与所述有源基部相比可以具有较薄的横截面;例如,所述无源顶点部的横截面的厚度可以是所述有源基部的横截面的厚度的一半。

[0016] 在所述耳蜗中植入所述电极的外科医生可以主动地将所述顶点部的顶尖锚定在所述电极开口处。或者所述顶尖可以包括适合于被附接在所述电极开口处以锚定所述顶尖的锚定销。补充或者替代地,所述顶尖可以被锚定以穿过电极开口向后延伸到所述患者的乳突骨。

[0017] 所述方法可以进一步包括将治疗药物引入到所述无源顶点部的内部容积中,以用于在治疗期内由所述电极释放入所述鼓阶中。补充或者替代地,所述方法以后可以包括将所述无源顶点部从所述有源基部断开连接以及从所述鼓阶移除所述无源顶点部。

附图说明

[0018] 图1图示了具有耳蜗植入系统的人耳中的解剖结构。

[0019] 图2示出了根据本发明的一个实施例的无创伤蜗轴环抱(hugging)植入电极的示例。

[0020] 图3 A-C图示了将这样的电极插入到植入患者的鼓阶。

[0021] 图4 A-B图示了根据本发明的实施例的植入电极的各种备选结构特征。

[0022] 图5示出了典型耳蜗内的各种旋转位置处的鼓阶的横截面。

[0023] 图6 A-C示出了根据本发明的实施例的植入电极的横截面。

[0024] 图7示出了根据本发明的实施例的植入电极的各种备选结构特征。

具体实施方式

[0025] 依据刺激螺旋神经节细胞的功耗和有效性,将电极阵列定位在靠近蜗轴壁会优于常规的自由装配的侧壁电极阵列。本发明的实施例旨在提供一种从侧壁电极衍生的并且具有向外延伸超出顶端的附加无源部的新颖且有创造性的电极阵列。此无源部的顶点被保持在耳蜗外,并且在将电极阵列的有源部推入到耳蜗中时,创建U形弯曲。一旦电极阵列已经被完全插入,有源部自然地处于靠近蜗轴壁并且无源部分保持接近侧壁一侧。

[0026] 图2示出了无创伤蜗轴环抱植入电极200的示例,该无创伤蜗轴环抱植入电极200包括有源基部202,所述有源基部202具有:前表面206,被配置为抵靠鼓阶的内蜗轴壁;以

及电极接触部 203, 被配置为面对内蜗轴壁以将电极刺激信号传送到附近的蜗轴神经组织。无源顶点部 201 具有不含电极接触部的前表面 204, 所述前表面 204 被配置为抵靠鼓阶的外侧壁。U 形过渡弯曲部 210 以相反的方向弯曲, 使得当电极 200 被植入患者时, 在耳蜗内的电极开口处, 无源顶点部 201 的后表面 205 与有源基部 202 的后表面 207 相邻近。无源顶点部 201 与有源基部 202 相比是十分有柔性 (flexible) 的, 这两者都可以由适当的医疗等级的硅树脂弹性体材料制成。这两部应该具有相似的长度, 以实现有源基部 202 的完全插入, 使所有电极接触部 203 在耳蜗内。

[0027] 图 3 A-C 图示了这样的电极 200 插入到植入患者的鼓阶 307。如图 3A 所示, 顶尖 208 锚定在耳蜗 302 中的电极开口 301 处, 以及在无源顶点部 201 中形成反转无源顶点部 201 的方向的 U 形过渡弯曲部 303。无源顶点部 201 被推动穿过电极开口 301, 使过渡弯曲部 303 前行到鼓阶 307 中, 使得无源顶点部 201 的前表面 204 面对鼓阶 307 的外侧壁 305, 以及无源顶点部 201 的后表面 205 面向鼓阶 307 的中心。如图 3B 所示, 继续推动以将植入电极 200 的有源基部 202 引入鼓阶 307, 该有源基部 202 具有朝向鼓阶 307 的中心的后表面 210 以及被配置成面对鼓阶 307 的内蜗轴壁的前表面 206, 该前表面 206 具有电极接触部 203, 该电极接触部 203 被布置为将电极刺激信号传送到附近的蜗轴神经组织。如图 3C 所示, 该过程继续直到有源基部 202 完全在鼓阶 307 内为止, 使得在电极开口 301 处, 有源基部 202 的基端 209 的后表面 207 与无源顶点部 201 的顶尖 208 的后表面 205 相邻近。

[0028] 图 4 A-B 图示了根据本发明的实施例的植入电极 200 的各种替选结构特征。图 4A 示出了在顶尖 208 处的锚定销 401, 其适合于被附接 (attach) 在电极开口 301 处以在外科手术插入过程中锚定顶尖 208。替选地, 在耳蜗 302 中植入电极 200 的外科医生可以在电极开口 301 处主动地锚定顶尖 208。补充或替选地, 顶尖 208 可以被锚定为向后延伸穿过电极开口 301 到患者的乳突骨 701 (见图 7), 或者被锚定到被放置于中耳中的在乳突骨或甚至乳突骨外部处的外科手术插入引导工具 (参见例如, US 2010/0094311)。图 4B 示出了具有内部桥丝 403 的植入电极 200, 所述内部桥丝 403 在无源顶点部 201 和有源基部 202 之间的物理截面边界 402 处连接, 其允许两个部分被断开以在有源基部 202 的插入之后从鼓阶 301 移除无源顶点部 201。

[0029] 图 5 示出了在典型的耳蜗内的各种旋转位置上的鼓阶 307 的横截面。在各个横截面的左侧中间壁处的大小和形状的变化反映了有源基部 202 的前表面 206 如何必须在尺寸和形状上对应地适配以适当地尽可能紧密地配合面向蜗轴。

[0030] 图 6A 示出了具有根据本发明的实施例的植入电极的鼓阶 307 的横截面, 其中, 有源基部 202 的前表面 206 被配置成面对鼓阶 307 的内蜗轴壁 306, 前表面 206 具有电极接触部 203, 其被布置为将电极刺激信号传送到附近的与蜗轴神经 602 相连接的蜗轴神经组织 601。无源顶点部 201 的前表面 204 抵靠鼓阶 307 的外侧壁 305, 无源顶点部 201 的后表面 205 面对鼓阶 207 的纵向中心线和有源基部 202 的后表面 207。图 6 清楚示出了有源基部 202 的相对厚度以及明显较薄的无源顶点部 201, 其仅支持有源基部 202 靠近蜗轴壁 306 的插入。典型地, 有源基部 202 可能是无源顶点部 201 的两倍厚, 但此比例可取决于鼓阶 307 (见图 5) 的特定横截面尺寸而变化。有源基部 202 和无源顶点部 201 两者优选地具有不对称的形式。前表面 204 和 206 优选为弯曲的以抵靠相邻的阶壁, 而相应的后表面 205 和 207 优选为平面的以彼此紧挨。这种不对称设计帮助促进到耳蜗中的电极插入而不会扭

转电极 200。

[0031] 图 6 B-C 示出了备选实施例的横截面,其中所述无源顶点部 201 包括扩展端 601,扩展端 601 在插入到鼓阶 307 后用作最小化从电极接触部 203 回到侧壁 305 的电流泄漏的电屏蔽。例如,扩展端 601 可以使用与无源顶点部 201 的主体相同的电绝缘硅树脂材料来形成。

[0032] 图 7 示出了根据本发明的实施例的植入电极的各种备选结构特征,其包括在无源顶点部 201 内的用于在治疗期内释放到鼓阶 307 中的内部药物输送通道 702。在乳突骨 701 的顶端 208 处的药物填充开口 703 允许用于手术上药物输送通道 702 的填充 / 重新填充。

[0033] 为避免细菌感染的问题,插入有源基部后,无源顶点部的顶尖可以被切割或推入到鼓阶中。或者可以在电极开口处两个部的后表面之间插入绷带块。

[0034] 尽管已经公开了本发明的各种示例性实施例,但是对本领域技术人员而言显而易见的,在不脱离本发明的真正范围的情况下,可以进行能够取得本发明的一些优点的各种变化和修改。

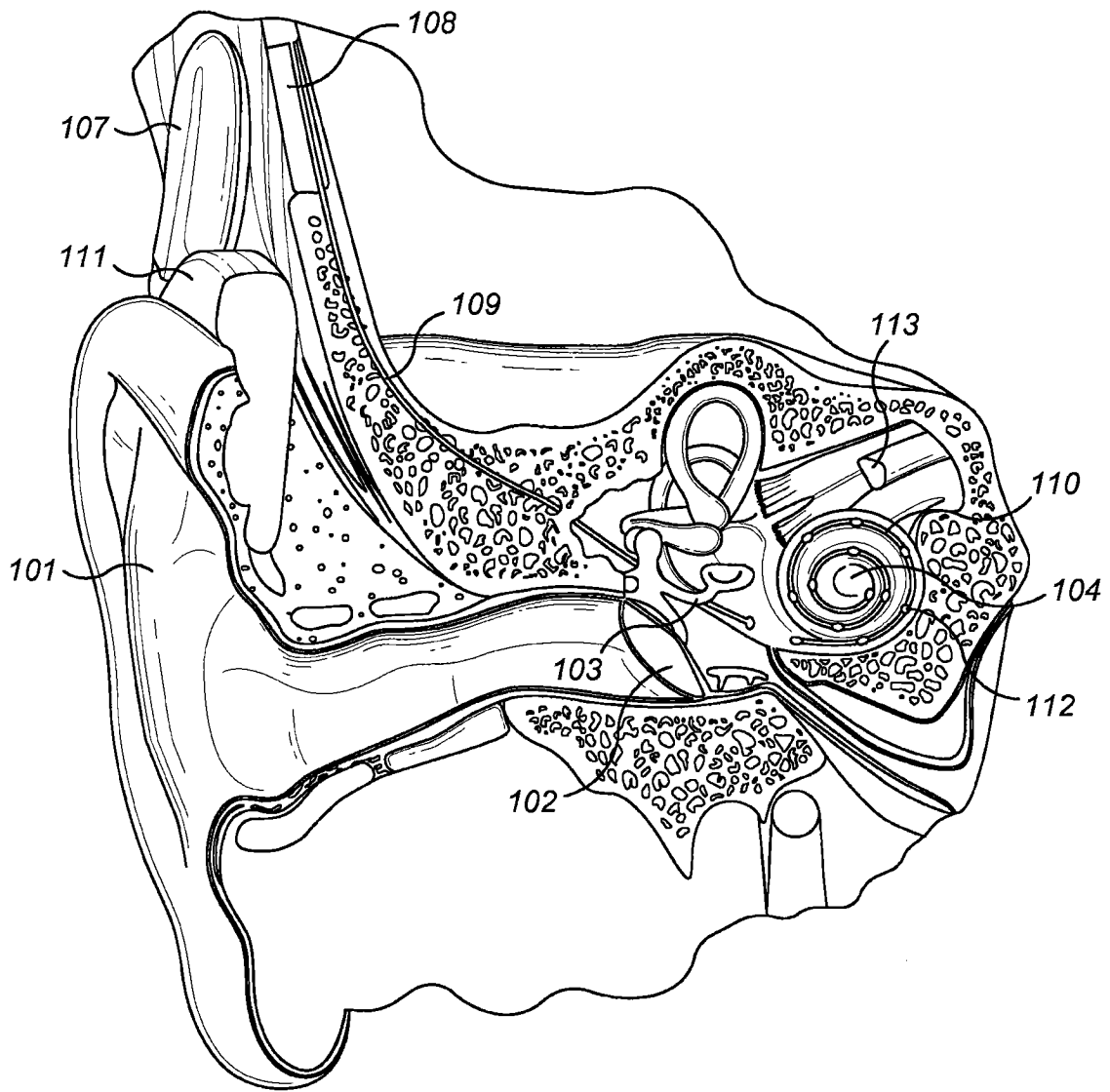


图 1

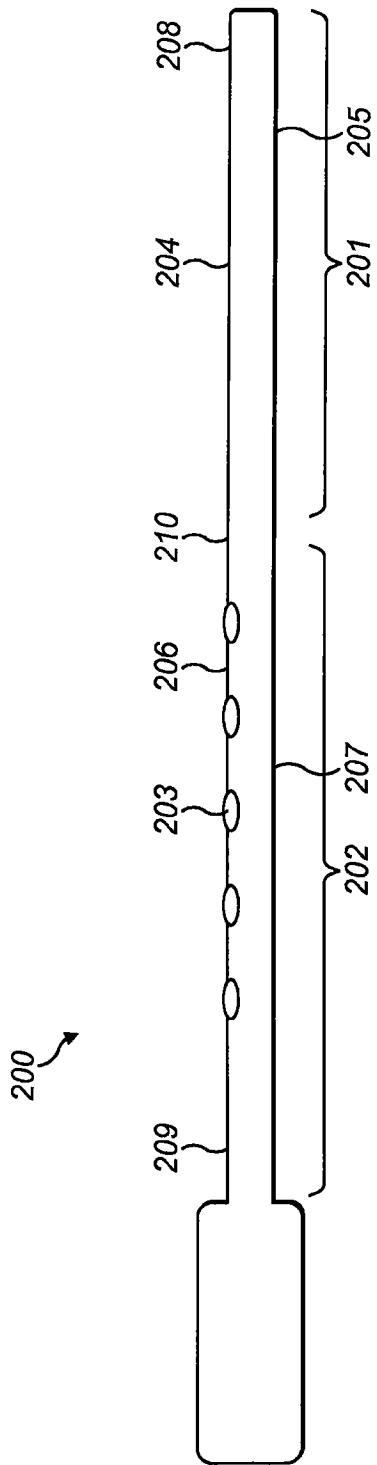


图 2

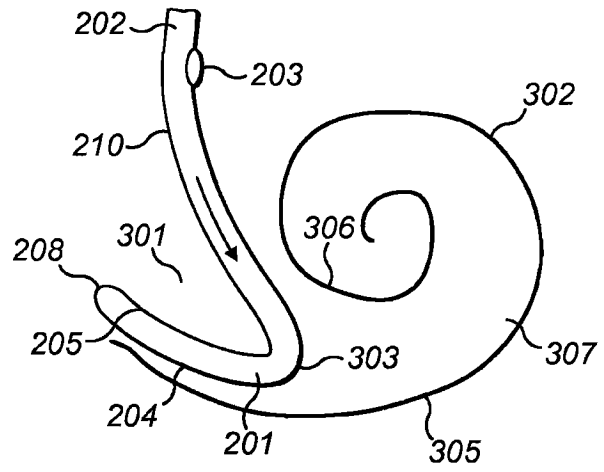


图 3A

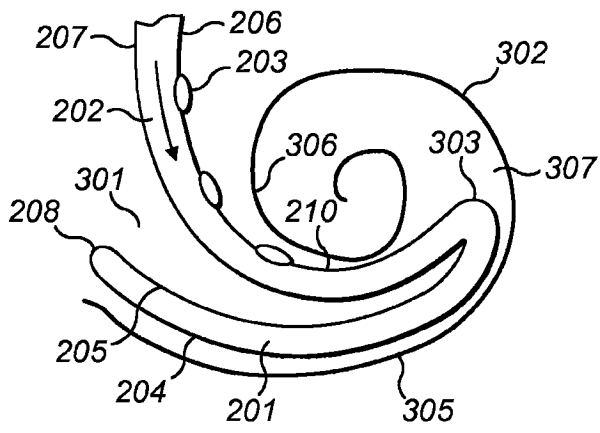


图 3B

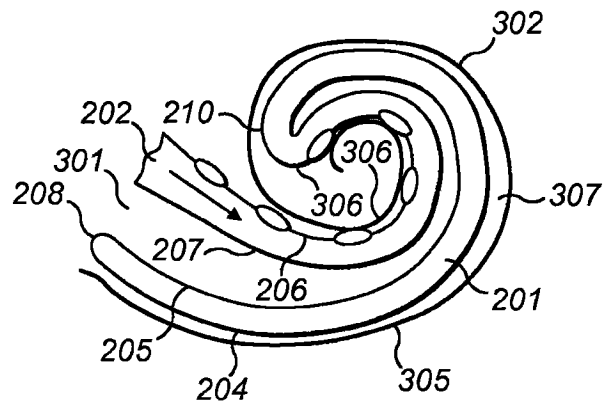


图 3C

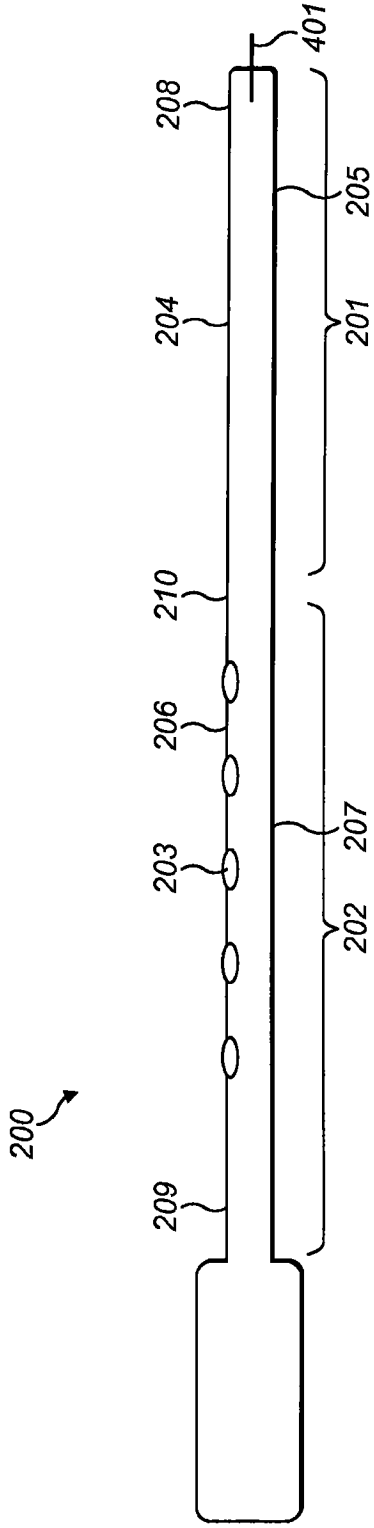


图 4A

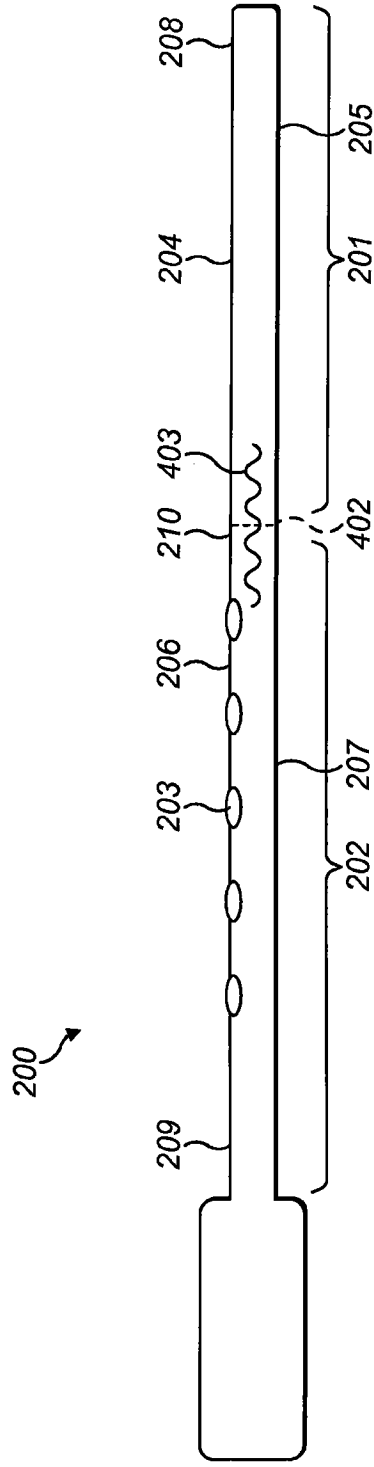


图 4B

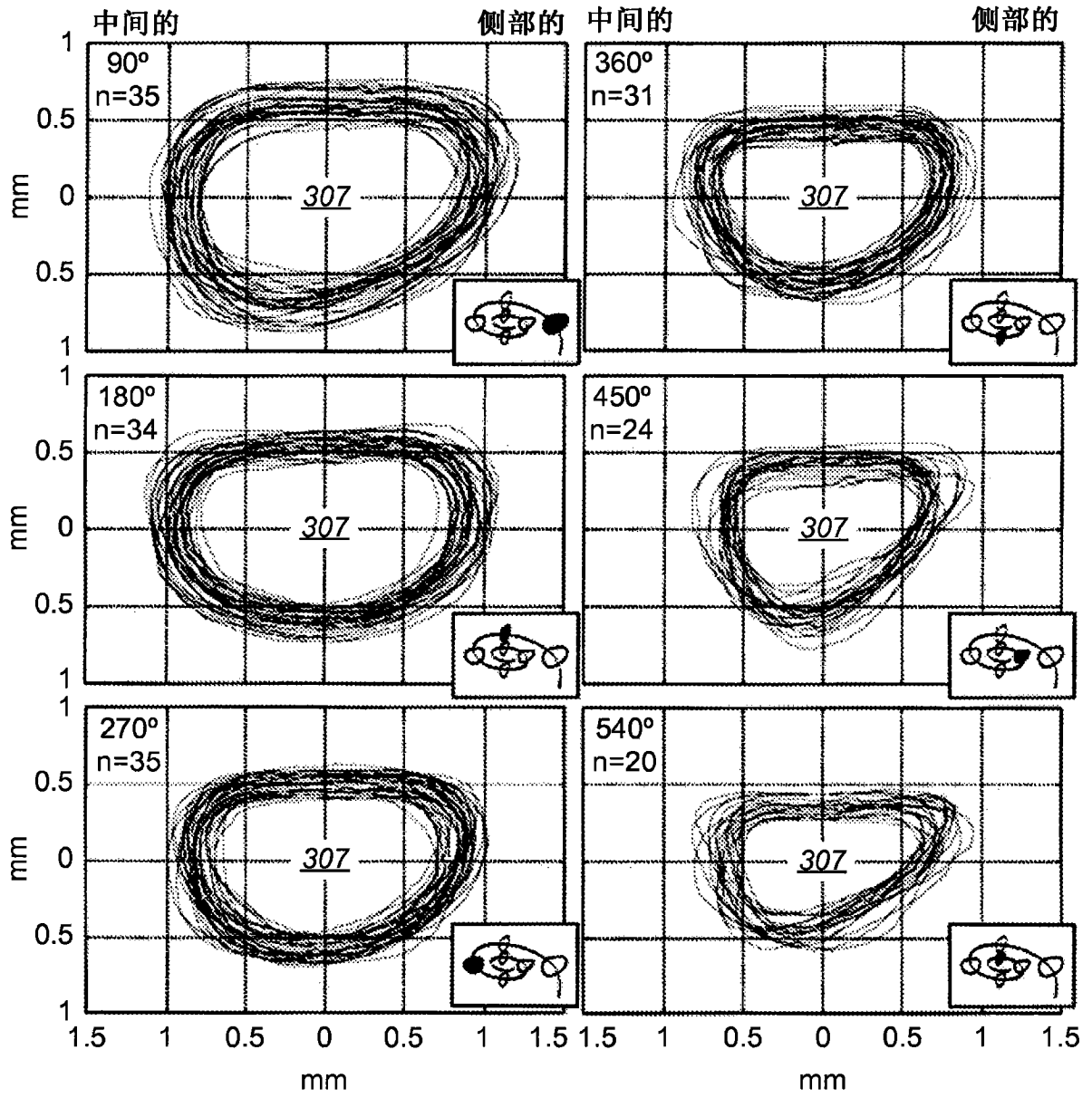


图 5

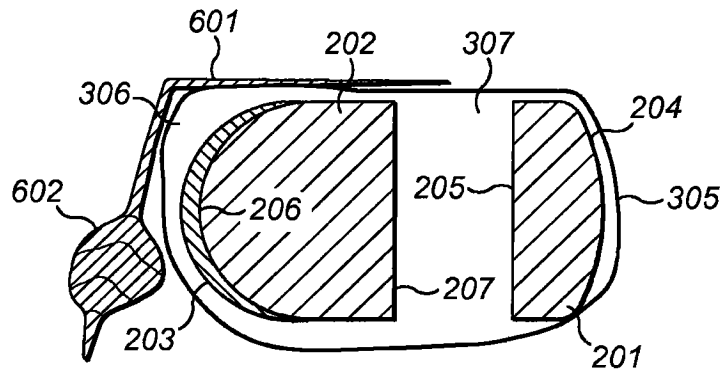


图 6A

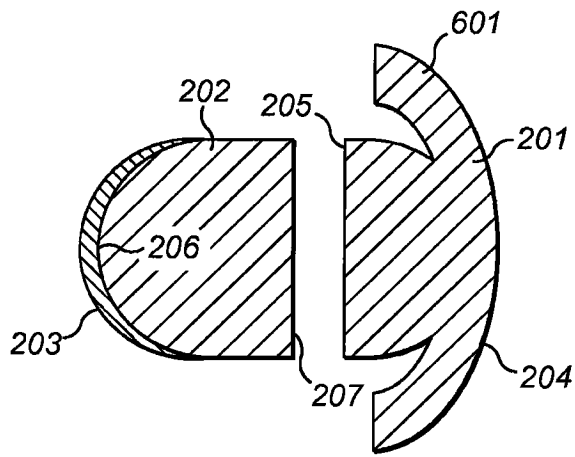


图 6B

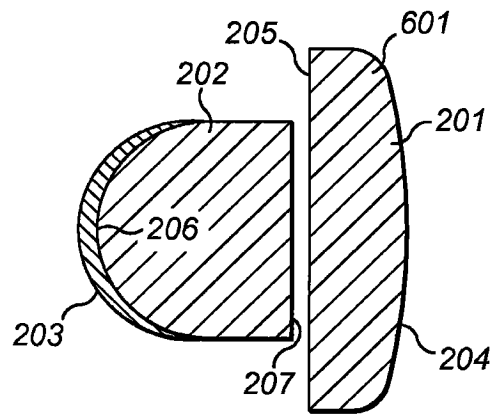


图 6C

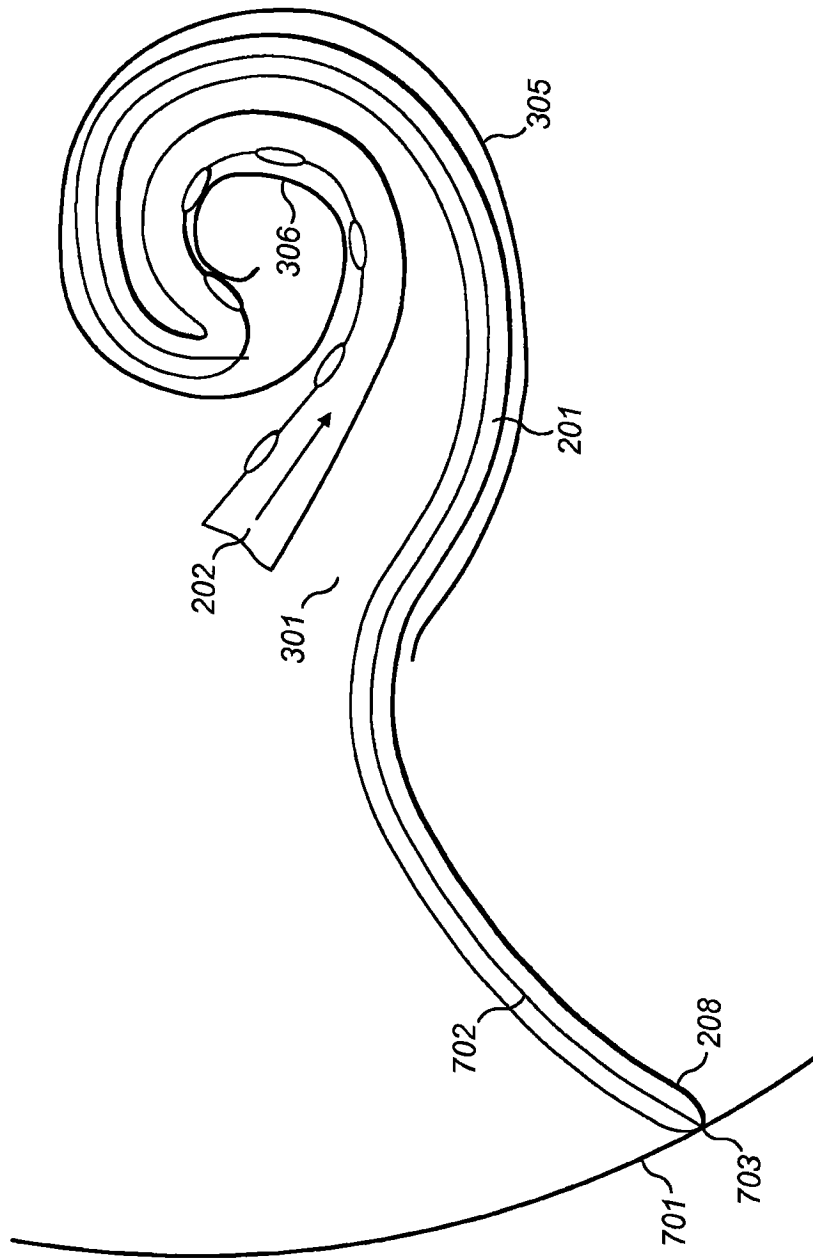


图 7