



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107206238 B

(45) 授权公告日 2021.02.02

(21) 申请号 201680005136.9  
 (22) 申请日 2016.01.07  
 (65) 同一申请的已公布的文献号  
 申请公布号 CN 107206238 A  
 (43) 申请公布日 2017.09.26  
 (30) 优先权数据  
 62/101,429 2015.01.09 US  
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日  
 2017.07.06  
 (86) PCT国际申请的申请数据  
 PCT/US2016/012413 2016.01.07  
 (87) PCT国际申请的公布数据  
 W02016/112150 EN 2016.07.14  
 (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 康拉德·欧根·施瓦茨  
 安格里卡·迪尔克  
 马丁·弗兰兹·戈尔  
 (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 韩峰 孙志湧

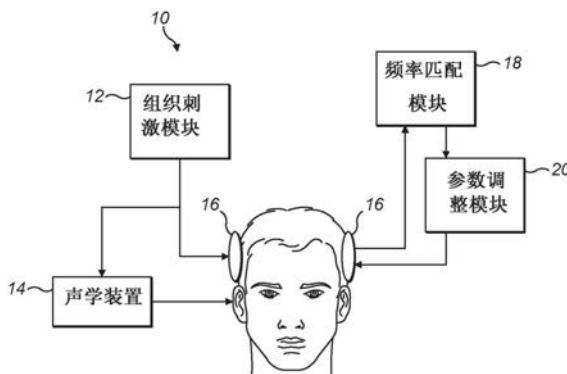
(51) Int.Cl.  
 A61N 1/36 (2006.01)  
 (56) 对比文件  
 CN 103229519 A, 2013.07.31  
 CN 103096850 A, 2013.05.08  
 CN 103533986 A, 2014.01.22  
 US 2014066803 A1, 2014.03.06  
 WO 2015000528 A1, 2015.01.08  
 曾祥丽等. 中枢掩蔽与对侧抑制同一性的研究进展.《临床耳鼻咽喉科杂志》.2002, (第06期), 全文.  
 祝小莉等. 电刺激诱发电位在人工耳蜗植入术中的作用.《听力学及言语疾病杂志》.2000, (第04期), 全文.  
 张岩昆等. 人工耳蜗植入者主客观调试.《中国听力语言康复科学杂志》.2005, (第01期), 全文.  
 杨志刚等. 人工耳蜗抗掩蔽性能的研究与进展.《中国组织工程研究与临床康复》.2008, 第12卷(第30期), 全文.  
 审查员 张心宇

权利要求书2页 说明书10页 附图11页

(54) 发明名称  
 经由传出神经纤维的耳蜗植入器适配  
 (57) 摘要

本发明公开了一种用于在适配期间对耳蜗植入器进行频率匹配的系统,所述系统包括:组织刺激装置,其被配置为生成音调刺激以掩蔽对象中的传出神经纤维;一个或者多个响应测量触点,其被配置为在不应期期间和在不应期外测量CAP信号;频率匹配模块,其与所述响应测量触点通信并且配置为在所述不应期期间和在所述不应期外接收所述CAP信号,以基于对在所述不应期期间和在所述不应期外接收到的所述CAP信号的比较来确定在所述耳蜗植入器上的刺激位置;以及参数调整模块,其与所述频率匹配模块通信

并且配置为与所述耳蜗植入器接合以基于所述刺激位置来调整其处理参数。本发明还公开了在适配期间对耳蜗植入器进行频率匹配的方法。



1. 一种在对象的同侧耳中适配耳蜗植入器以对所述耳蜗植入器进行频率匹配的方法，所述方法包括：

向对侧耳施加音调刺激，以掩蔽传出神经纤维；

在不应期期间测量所述同侧耳中的诱发复合动作电位CAP信号；

在所述不应期外测量所述同侧耳中的复合动作电位CAP信号；

将在所述不应期期间测量到的所述复合动作电位CAP信号与在所述不应期外测量到的所述复合动作电位CAP信号进行比较，以确定在所述耳蜗植入器上的与所述同侧耳中的响应于被施加至所述对侧耳的所述音调刺激的频率的最大化减少复合动作电位CAP响应的位置对应的刺激位置；以及

基于所述刺激位置，来调整所述耳蜗植入器的处理参数。

2. 根据权利要求1所述的方法，其中，由声学刺激来施加所述音调刺激。

3. 根据权利要求1所述的方法，其中，由电刺激来施加所述音调刺激。

4. 根据权利要求3所述的方法，其中，借由在所述对侧耳中的第二耳蜗植入器来施加所述电刺激。

5. 根据权利要求1所述的方法，其中，由机械刺激来施加所述音调刺激。

6. 根据权利要求1至5中的任一项所述的方法，所述方法进一步包括：

在所述不应期期间测量所述复合动作电位CAP信号之前，向所述同侧耳施加刺激。

7. 根据权利要求1至5中的任一项所述的方法，所述方法进一步包括：

在所述不应期外测量所述复合动作电位CAP信号之前，向所述同侧耳施加刺激。

8. 根据权利要求1至5中的任一项所述的方法，所述方法进一步包括：

在所述不应期期间测量所述复合动作电位CAP信号之前，向所述对侧耳施加第二音调刺激。

9. 根据权利要求1至5中的任一项所述的方法，其中，所述刺激位置是在所述耳蜗植入器上的两个刺激触点之间。

10. 根据权利要求1至5中的任一项所述的方法，所述方法进一步包括：

向所述同侧耳施加所述音调刺激，以掩蔽传出神经纤维；

在不应期期间测量所述对侧耳中的所述复合动作电位CAP信号；

在所述不应期外测量所述对侧耳中的所述复合动作电位CAP信号；以及

将在所述不应期期间测量到的所述对侧耳中的所述复合动作电位CAP信号与在所述不应期外测量到的所述对侧耳中的所述复合动作电位CAP信号进行比较，以验证所述处理参数被正确地调整。

11. 根据权利要求6所述的方法，所述方法进一步包括：

在所述不应期外测量所述复合动作电位CAP信号之前，向所述同侧耳施加刺激。

12. 一种用于在对象的同侧耳中适配耳蜗植入器以对所述耳蜗植入器进行频率匹配的系统，所述系统包括：

组织刺激装置，所述组织刺激装置被配置为针对对侧耳生成音调刺激，以掩蔽所述对象中的传出神经纤维；

一个或者多个响应测量触点，所述一个或者多个响应测量触点被配置为位于所述同侧耳中，并且被配置为在不应期期间和在所述不应期外测量诱发复合动作电位CAP信号；

频率匹配模块,所述频率匹配模块与所述一个或者多个响应测量触点通信,并且被配置为在所述不应期期间和在所述不应期外接收所述复合动作电位CAP信号,以及以确定在所述耳蜗植入器上的与所述同侧耳中的响应于被施加至所述对侧耳的所述音调刺激的最大化减少复合动作电位CAP响应的位置对应的刺激位置;以及

参数调整模块,所述参数调整模块与所述频率匹配模块通信,并且被配置为与所述耳蜗植入器接合,以及基于所述刺激位置来调整所述耳蜗植入器的处理参数。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中,所述组织刺激装置是被配置为将声学刺激传递至外耳或者中耳的声学装置。

14. 根据权利要求12所述的系统,其中,所述组织刺激装置是被配置为将电刺激传递至内耳的神经组织的刺激电极。

15. 根据权利要求14所述的系统,所述系统进一步包括第二耳蜗植入器,所述第二耳蜗植入器包括被配置为将电刺激传递至所述内耳的所述神经组织的所述刺激电极。

16. 根据权利要求12所述的系统,其中,所述组织刺激装置是被配置为将机械刺激传递至外耳或者头骨的机械装置。

17. 根据权利要求16所述的系统,其中,所述机械装置是骨导传感器。

18. 根据权利要求12至17中的任一项所述的系统,其中,所述组织刺激装置被配置为生成两种或者更多的音调刺激,以掩蔽所述对象中的所述传出神经纤维。

19. 根据权利要求12至17中的任一项所述的系统,其中,所述耳蜗植入器包括一个或者多个响应测量触点,所述响应测量触点被配置为测量所述复合动作电位CAP信号。

20. 根据权利要求12至17中的任一项所述的系统,所述系统进一步包括:

组织刺激模块,所述组织刺激模块与所述组织刺激装置通信,并且被配置为生成被发送至所述组织刺激装置的一个或者多个音调刺激信号。

21. 根据权利要求12所述的系统,其中,

在所述同侧耳中的所述耳蜗植入器是第一耳蜗植入器,并且所述组织刺激装置是第二耳蜗植入器,所述第二耳蜗植入器包括与所述频率匹配模块通信并且被配置为测量复合动作电位CAP信号的一个或者多个响应测量触点,

所述第一耳蜗植入器被配置为生成音调刺激以掩蔽所述对象中的传出神经纤维,并且

所述频率匹配模块被配置为接收来自所述第一耳蜗植入器和所述第二耳蜗植入器的所述复合动作电位CAP信号,以验证所述处理参数在所述第一耳蜗植入器中被适当地调整。

## 经由传出神经纤维的耳蜗植入器适配

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2015年1月9日提交的美国临时专利申请No.62/101,429的权益,该申请的全部内容以引用的方式并入本文。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及通过感测响应于电刺激信号的神经组织的植入适配,特别涉及诸如耳蜗植入器系统的听力植入系统。

### 背景技术

[0004] 图1示意性地示出了正常人耳的解剖图。耳朵通常通过外耳101将诸如语音的声音传播至鼓膜(耳鼓)102,这会移动中耳103的骨(锤骨、砧骨和镫骨),这些骨使耳蜗104的卵圆窗开口和圆窗开口振动。耳蜗104是长窄管,该长窄管成螺旋形地绕其轴线约两圈半。耳蜗104沿其长度包括三个腔室:被称为前庭阶的上腔室、被称为蜗管的中间腔室、和被称为鼓阶的下腔室。耳蜗104形成直立螺旋锥,其具有被称为耳蜗轴的听觉神经113的轴突所驻留的中心。响应于由中耳103传播的接收到的声音,充满液体的耳蜗104充当转换器,以转换机械运动和能量,并且作为响应,生成电脉冲,该电脉冲传播到听觉神经113并且最终传播到大脑。

[0005] 当内耳内的将外部声音转换为沿耳蜗104的神经基质的有意义的动作电位的转换器功能存在问题时,听力受损。为了改善受损听力,已经开发出多种类型的听觉假体,诸如耳蜗植入器、脑干植入器、中脑植入器或者皮质植入器,其借由通过沿植入电极分布的多个电极触点而传递的小电流来电刺激听觉神经组织。耳蜗植入器通常包括具有电极导线109和电极阵列110的电极载体,该电极载体穿入耳蜗104中。对于脑干、中脑和皮质植入器,电极阵列分别定位在听觉脑干、中脑或者皮质中。这些电极也可以用于感测神经组织响应信号,即充当测量电极。

[0006] 图1示出了典型耳蜗植入系统的一些组件,其中,外部麦克风将音频信号输入提供到外部信号处理器111,该外部信号处理器111实施各种已知信号处理方案中的一种。外部信号处理器111将经过处理的信号转换为诸如数据帧序列的数字数据格式,以通过外部线圈107将其发送到接收刺激器处理器108中。除提取音频信息之外,接收刺激器处理器108还可以执行另外的信号处理,诸如误差校正、脉冲形成等,并且产生刺激模式(基于所提取的音频信息),该刺激模式通过电极导线109发送到植入的电极阵列110。通常,电极阵列110包括位于其表面上的多个刺激触点112,其提供耳蜗104的选择性电刺激。

[0007] 为了使诸如耳蜗植入器的听觉假体正确地工作,需要在适配调整过程中确定一些患者特定的操作参数,其中,操作参数的类型和数量取决于装置和刺激策略。在某些情况下,适配基于患者的主观响应,其中,确定行为阈值(T级)和最大舒适级(C级)。如果用户不配合或者具有十分有限的语言表达能力(例如,非常小的儿童),则主观响应不足以进行适配。客观生理度量可能有助于这种情况。例如,电诱发镫骨肌反射(ESR)、电诱发听性脑干响

应 (EABR)、和电诱发复合动作电位 (eCAP) 是可以用于评估响应电刺激的听觉神经的客观度量。

[0008] 为了收集关于电极-神经接口的信息,常用的客观测量是基于如Gantz等人在 *Intraoperative Measures of Electrically Evoked Auditory Nerve Compound Action Potentials*, *American Journal of Otology* 15 (2):137-144 (1994) 中所描述的诸如电诱发复合动作电位 (eCAP) 的神经动作电位 (NAP) 的测量,其通过引用的方式全部并入本文。eCAP是电诱发同步VIII神经 (听觉神经) 活动的度量,并且通过具有单脉冲的刺激来执行 eCAP度量,其中,在刺激之后随时间记录信号。在这种方法中,记录电极通常放置在内耳的鼓阶处。听觉神经对电刺激的整体响应通常在非常靠近神经激发的位置测量。该神经响应由在听觉神经膜外的单个神经响应的超级位置引起。

[0009] 这些记录表明特性最小值 (N1、N2) 和最大值 (P1、P2、P3),其中,所记录的信号的P2至N1之间的振幅 (eCAP振幅) 的差异是特别有意义的。图2示出了仅仅基于自对单个响应信号记录的刺激以来的时间来测量eCAP振幅的示例。响应信号由最小电压 (该峰值通常被称为N1) 和最大电压 (峰值通常被称为P2) 之间的振幅,即所谓的局部极值来表征。这些极值表示ECAP信号的最突出的生理地标。测量位置处的eCAP的振幅大多数情况下在约10 $\mu$ v与1800  $\mu$ v之间。一个eCAP记录范例是如Brown等人在 *Electrically Evoked Whole Nerve Action Potentials In Ineraid Cochlear Implant Users: Responses To Different Stimulating Electrode Configurations And Comparison To Psychophysical Responses*, *Journal of Speech and Hearing Research*, vol.39:453-467 (June 1996) 中描述的“振幅增长函数”,其通过引用的方式全部并入本文。这个函数是刺激脉冲的振幅与eCAP的峰峰值电压之间的关系。

[0010] 使用所测量到的eCAP信号与典型噪声和明确响应的模板之间的相关性,基于振幅增长函数或者经由专家系统来确定eCAP阈值 (参见例如美国专利No.7,818,052和美国专利申请No.2005/021207)。振幅增长函数 (AGF) 是刺激强度增加的情况下的测量序列,并且由于eCAP振幅增加,输入 (刺激强度) /输出 (eCAP振幅) 函数 (通常由线性函数:  $out = in * eCAP\ slope + eCAP\ offset$  估计) 可以用于推断不存在eCAP信号的最大刺激强度,即eCAP阈值。专家系统连续地增加刺激强度直到信号存在,并且必要的最小刺激强度产生eCAP阈值。基于eCAP的度量受传出和传入神经纤维的影响,其中,仅仅传入纤维对听觉有贡献。为了诱发可以记录的eCAP,对应刺激的必要最小强度在速率-40Hz下可能多达约11计价单位 (-纳米库仑) (参见例如MAESTRO Software4.1, ART-task, at 10ms Measurement Gap)。在术后的情形中,这可能导致一些个体有太大声的感觉。

[0011] 一种对耳蜗植入器进行适配调整的常用方法是从行为上找到用于每个分离的电极触点的听觉阈值 (THR) 和最大舒适响度 (MCL) 值。为此,所选择的电极通道上的刺激电荷通常从零开始逐步增加,直至在主过程 (例如,调整方法) 或者客观过程 (例如,eCAP或者ESR) 中达到THR或者MCL水平为止。这种增加可以是刺激突发持续时间或者刺激突发振幅或者其组合。对于这个过程,通常利用具有10-1000毫秒持续时间的恒定振幅刺激突发。参见例如Ratz, *Fitting Guide for First Fitting with MAESTRO 2.0*, MED-EL, Furstenweg 77a, 6020 Innsbruck, 1.0 Edition, 2007. AW 5420 Rev.1.0 (English\_EU), 其通过引用的方式全文并入本文。通常,在不使用来自已经适配的电极通道的信息的情况下,单独地适配每个

电极通道。

[0012] 使用脉冲串来确定行为阈值和最大舒适水平。如果频率或者电流(对于脉冲串内的单个脉冲)增加,脉冲串对听觉神经的刺激对于耳蜗植入器的使用者更大声。针对增加频率或者电流绘制的单独响度(由耳蜗植入器使用者报告)被称为行为响度增长函数(LGF)。主观响度感知与eCAP阈值之间的关系通过使用以下调整因素来完成:使用固定值、eCAP阈值和eCAP斜率的MCL与THR的线性相关性。

[0013] 耳蜗植入器的一些患者特定操作参数包括:

[0014] • 电极触点1的 $THR_1$ (刺激振幅的下检测阈值)

[0015] • 电极触点1的MCL(最舒适响度)

[0016] • 电极触点1的相持续时间

[0017] • 电极触点1的振幅

[0018] • 电极触点1的脉冲率

[0019] • 电极触点2的 $THR_2$

[0020] • 电极触点2的 $MCL_2$

[0021] • 电极触点2的相持续时间

[0022] • 电极触点2的振幅

[0023] • 电极触点2的-脉冲率

[0024] .....

[0025] • 压缩

[0026] • 频率参数,例如,电极触点映射

[0027] • 描述电场分布,例如,空间扩展的参数

[0028] 另一种用于适配调整耳蜗植入器的常用方法是用另一个对侧耳对一个耳中的植入器进行“频率匹配”,以便使得听觉系统能够正确地检测耳间声级差(ILD)和耳间时间差(ITD),因为两个耳的信号处理被连接。声音定位受ILD和ITD提示的影响,但是,一般而言,音调提示被视为是影响耳蜗植入器使用者的性能的最重要的因素。目前,音调的双边匹配通过仅仅基于主观度量匹配音调与电极来完成。

## 发明内容

[0029] 根据本发明的一个实施例,一种适配对象中的耳蜗植入器以对该耳蜗植入器进行频率匹配的方法,包括:向对侧耳施加音调刺激以掩蔽传出神经纤维;在不应期期间测量同侧耳中的诱发复合动作电位(CAP)信号;以及在不应期外测量同侧耳中的CAP信号。该方法进一步包括:将在不应期期间测量到的CAP信号与在不应期外测量到的CAP信号进行比较,以确定在耳蜗植入器上与同侧耳中的响应于施加至对侧耳的音调刺激的频率的位置对应的刺激位置;以及基于刺激位置来调整耳蜗植入器的处理参数。

[0030] 根据本发明的另一实施例,一种用于适配对象中的耳蜗植入器以对该耳蜗植入器进行频率匹配的系统包括:组织刺激装置,该组织刺激装置被配置为生成音调刺激以掩蔽对象中的传出神经纤维;以及一个或者多个响应测量触点,该一个或者多个响应测量触点被配置为在不应期期间和在不应期外测量诱发复合动作电位(CAP)信号。该系统进一步包括:频率匹配模块,该频率匹配模块与一个或者多个响应测量触点通信,并且被配置为在不

应期期间和在不应期外接收CAP信号,并且基于对不应期期间接收到的CAP信号和在不应期外接收到的CAP信号的比较来确定在耳蜗植入器上的刺激位置;以及参数调整模块,该参数调整模块与频率匹配模块通信,并且被配置为与耳蜗植入器接合并且基于刺激位置来调整耳蜗植入器的处理参数。

[0031] 在一些实施例中,音调刺激可以由声学刺激、机械刺激或者电刺激施加。可以借由对侧耳中的第二耳蜗植入器施加电刺激。该方法可以进一步包括:在不应期期间或者在不应期外测量CAP信号之前向同侧耳施加刺激。该方法可以进一步包括:在不应期期间测量CAP信号之前向对侧耳施加第二音调刺激。耳蜗植入器上的刺激位置可以在两个刺激触点之间。该方法可以进一步包括:向同侧耳施加音调刺激以掩蔽传出神经纤维;在不应期期间和在不应期外测量对侧耳中的CAP信号;以及将在不应期期间测量到的在对侧耳中的CAP信号与在不应期外测量到的在对侧耳中的CAP信号进行比较以验证处理参数被正确地调整。组织刺激装置可以是声学装置,所述声学装置配置为将声学刺激传递至外耳或者中耳。组织刺激装置可以是机械装置,所述机械装置配置为将机械刺激传递至外耳或者头骨。机械装置可以包括骨导传感器。组织刺激装置可以是刺激电极,该刺激电极配置为将电刺激传递至内耳的神经组织。该系统可以进一步包括第二耳蜗植入器,该第二耳蜗植入器包括被配置为将电刺激传递至内耳的神经组织的刺激电极。组织刺激装置可以配置为生成两种或者两种以上的音调刺激以掩蔽对象中的传出神经纤维。耳蜗植入器可以包括被配置为测量CAP信号的一个或者多个响应测量触点。该系统可以进一步包括组织刺激模块,该组织刺激模块与组织刺激装置通信并且被配置为生成发送至组织刺激装置的一个或者多个音调刺激信号。当组织刺激装置是第二耳蜗植入器时,第二耳蜗植入器可以包括与频率匹配模块通信并且被配置为测量CAP信号的一个或者多个响应测量触点,所述耳蜗植入器被配置为生成音调刺激以掩蔽对象中的传出神经纤维,并且所述频率匹配模块被配置为接收来自耳蜗植入器和第二耳蜗植入器的CAP信号以验证所述处理参数在耳蜗植入器中被适当地调整。

## 附图说明

[0032] 图1示出了具有耳蜗植入系统的人耳的解剖结构;

[0033] 图2示出了仅仅基于从对单个响应信号记录的刺激以来的时间来测量eCAP振幅的示例;

[0034] 图3示出了听觉解剖的示意图,其示出了传入和传出神经纤维连同蜗神经核、上橄榄体(尤其是内侧核和外侧核)以及耳蜗;

[0035] 图4示出了根据本发明的实施例的用于适配对象中的耳蜗植入器的频率匹配系统;

[0036] 图4A示出了根据本发明的实施例的用于适配耳蜗植入器的频率匹配系统的另一配置;

[0037] 图5示出了根据本发明的实施例的对耳蜗植入器进行频率匹配的方法;

[0038] 图6示出了根据本发明的实施例的频率匹配系统的一部分的示意图,其在掩蔽侧具有声学刺激或者电刺激并且在测试侧使用无源CAP测试过程;

[0039] 图7示出了根据本发明的实施例的频率匹配系统的一部分的示意图,其在掩蔽侧

具有声学刺激或者电刺激并且在测试侧使用有源CAP测试过程；

[0040] 图8A至图8C示出了根据本发明的实施例的在频率匹配过程期间的耳蜗的一部分的示意图；

[0041] 图9A示出了示例性基线测量和衰减测量的示意图，并且图9B示出了根据本发明的实施例的与图9A的基线测量比较的衰减测量的CAP记录的振幅和延迟的变化。

[0042] 图10A和图10B示出了根据本发明的实施例的具有在掩蔽侧的不同电极上的掩蔽刺激的测量的振幅和延迟的示例性相对值。

### 具体实施方式

[0043] 本发明的实施例涉及在对象中适配耳蜗植入器以便对另一耳的耳蜗植入器进行频率匹配的系统和方法。实施例使用听觉系统的耳内通路(诸如，如图3所示的)以便在耳蜗植入器中客观地测量患者特定的操作参数，诸如，频率匹配。由于两个耳蜗经由传入和传出神经元连接至橄榄耳蜗神经束，听觉神经内的相当大的一部分传出纤维可以通过对侧刺激(声学刺激或者电刺激)而被掩蔽。本发明的实施例将对具有对侧刺激的同侧耳蜗响应的神经回答与不具有对侧刺激的同侧响应的神经回答进行比较。两个响应之间的差异被认为是因为耳内通路的连接而产生的。因此，在对侧部位处施加例如F1的一定频率的刺激会掩蔽在同侧测试部位处的该频率的传出纤维，并且由此减少eCAP信号并且在包括耳蜗植入器的测试部位处改变例如F1的对应频率的测量电压。实施例然后确定耳蜗植入器上与同侧耳中的最大减少响应的位置对应的位置，并且将植入位置与耳位置互相关联，以便将同侧测试耳与另一个对侧耳的耳蜗植入器进行频率匹配。然后，可以通过切换测试部位和对侧部位并且重复刺激和测量过程来验证频率匹配。下面讨论说明性实施例的细节。

[0044] 图3示出了听觉解剖，其具有传入和传出神经纤维(用在两个不同方向上倾斜的散列线表示)连同蜗神经核、上橄榄体(包括内侧核和外侧核)以及耳蜗104。传出神经纤维用从上橄榄体传递至毛细胞的信号来描绘。从上橄榄体发送至对侧耳的信号被量化为与起源于内侧橄榄耳蜗(MOC)的外毛细胞和起源于外侧橄榄耳蜗(LOC)神经元的外毛细胞的20%相关联的所有传出纤维的约2/3。相信与外毛细胞相关联的所有传出纤维的约1/3通过对侧刺激而被更有效地诱发，并且约2/3通过同侧刺激而被更有效地诱发。相信与外毛细胞相关联的神经元的数量是健康耳蜗的神经元的总数的约10%。对于退化的耳蜗，由于主要是与内毛细胞相关联的神经元退化，与外毛细胞相关联的神经纤维的相对数量增加。在极重度感音性神经耳聋的情况下，由于这些神经纤维似乎对逆行性退化有更强的抵抗力，与外毛细胞相关联的纤维的数量仍然比与内毛细胞相关联的纤维的数量多。基于这些研究，期望CAP振幅的衰减在受听力损失影响的人的3%至20%的范围内(极重度感音性神经耳聋的30%)。衰减强度针对每个个体变化，并且具有低CAP抑制作用的对象表现出传出神经纤维的较低放电率(取决于不应期时间)。如果音调而不是噪声用于对侧上的人刺激，则CAP抑制作用随着频率而变化。最有效的频率取决于同侧刺激的频率。一般而言，期望同侧刺激的频率越高，期望使用频率匹配的音调的对侧掩蔽效果越差。

[0045] 图4示出了用于适配耳蜗植入器的频率匹配系统10，并且图5示出了根据本发明的实施例的对耳蜗植入器进行频率匹配的方法100。图4A示出了包括验证过程的频率匹配系统10配置。如下文所描述的，系统和方法的实施例与对声学刺激敏感的或者由耳蜗植入器



支撑的对侧耳或者“掩蔽侧”一起使用,并且与由待适配的耳蜗植入器支撑的同侧耳或者“测试侧”一起使用。另外,系统施加音调刺激,该音调刺激是频率特定的音调或者单个频率、或者是音调或频率的集合。

[0046] 频率匹配系统10包括组织刺激模块12,该组织刺激模块12生成被发送到诸如声学装置14或者耳蜗植入器16的组织刺激装置的一个或者多个音调刺激信号。组织刺激装置14、16然后生成一个或者多个音调或者频率的声学刺激或者电刺激,并且向对侧耳或者掩蔽侧施加音调刺激(步骤120),以掩蔽传出神经纤维。如本领域的技术人员所知道的,在这种情况下,在一定频率下,掩蔽的神经纤维是已经受到刺激的纤维,并且不能够提供另外的诱发响应,直到不应期结束为止。因此,掩蔽的神经纤维在其不应期期间不提供另外的神经响应。因此,待频率匹配的耳在该不应期期间的任何CAP度量将不会测量来自掩蔽的传出神经纤维的信号贡献,并且因此所测量到的CAP数量减少。

[0047] 在向对侧耳施加音调刺激之后,在不应期期间测量同侧耳中的CAP信号(步骤130),并且在不应期外测量同侧耳中的CAP信号(步骤140)。诸如在待适配的耳蜗植入器16中的刺激电极阵列110上的刺激触点112的一个或者多个响应测量触点被配置为在不应期期间和在不应期外测量CAP信号。如图6和图7所示,可以使用各种测试配置来测量CAP信号。例如,可以使用两种类型的测试方案:无源测试,其中,仅仅在没有同侧刺激的情况下记录CAP,如图6所示;以及有源测试,其中,施加同侧刺激并且记录CAP,如图7所示。测试刺激可以包括在单个电极处具有单个脉冲或者脉冲序列的刺激并且在第二电极处的记录,或者具有多个电极或者刺激的刺激并且多个电极上的记录。仅仅因为同侧刺激(没有对侧刺激)而在测试侧记录的CAP信号被称为“基线”信号,并且发生对侧刺激的CAP记录被称为“衰减”信号。

[0048] 对于掩蔽刺激,使用一定频率的声调。可以在多个电极上声学地、机械地或者电气地施加刺激,如图6和图7所示。如果被施加有掩蔽刺激的耳蜗是听觉的,即对声学或者机械刺激敏感,则可以通过使用具有耳机或者麦克风的标准扬声器来施加一个或者多个选择频率的音调突发。可以使用畸变产物耳声发射(DP-OAE)来测量同侧传出信号并且验证因经由中耳和耳蜗的声学刺激的完整处理而产生的外毛细胞的同侧激活。结果有助于量化外毛细胞的对称激活。由于传出过程也影响同侧,传出过程的振幅可以针对同侧过程来测量,并且可以使用针对对侧过程的DP-OAE来估计。如果施加掩蔽刺激的耳蜗被设置有耳蜗植入器,则可以使用该耳蜗植入器来施加一个或者多个选择频率的音调突发,并且可以代表遵循例如速率 $>100$ 脉冲/秒的脉冲序列的CAP记录来估计同侧传出信号。

[0049] 另外,可以使用各种对侧掩蔽,如本领域的技术人员所知的,诸如短持续时间(例如,约400ms)和长持续时间(例如,约2s至10s)的掩蔽。如果使用短持续时间掩蔽(例如, $<1$ s),则在同侧耳上的每个测试刺激和CAP记录之前停止对侧耳上的掩蔽信号。一段时间过后,一旦周边影响消失(估计为约 $<0.5$ s),对侧耳上的掩蔽信号就重新开始,并且在同侧耳上的下一个测试刺激时再次停止。如果使用长持续时间(例如,2s至13s),则可以在2s至13s内以及在对侧的掩蔽开始之后执行测试刺激和记录。然而,超过一定持续时间(例如,几毫秒)和/或速率(例如, $>15$ 脉冲/s)的脉冲序列可能激活同侧诱发传出过程。掩蔽刺激的强度可以针对这两个设置而变化。对于长持续时间掩蔽,强掩蔽(例如,高振幅,诸如,处于MCL水平)可能是优选的。同侧施加的测试刺激可能优选地处于中等强度(例如,MCL的约50%)以

表现出最大衰减影响。

[0050] 图8A至图8C示出了针对不同测试方案的频率匹配过程期间耳蜗的一部分的示意图。图8A示出了声学刺激装置14的测试设置,并且外毛细胞的激活具有两个不同频率(频率 $f_1$ 和 $f_2$ ,立方失真产品 $2*f_1-f_2$ )。图8A示出了施加声学掩蔽的DP-OAE测量的简化视图。除了所施加的刺激( $f_1$ 和 $f_2$ , $f_2>f_1$ )的对应频率区域的毛细胞外,也诱发与频率 $2*f_1-f_2$ (和 $f_2-f_1$ )对应的外毛细胞。图8B示出了电掩蔽的简化图。电刺激发生在两个电极(参照图8A的示例的 $f_1$ 和 $f_2$ )处。对于两个掩蔽条件,诱发神经纤维(连接至内毛细胞和外毛细胞)。在图8C中,简述测试条件。对于无源测试,不在该耳上施加刺激。测量与诱发传出神经纤维对应的eCAP(针对一个、多个或者每个电极触点)。对于有源测试,施加刺激(此处针对单个电极触点而示出,但是顺序地施加在所有电极触点上),并且在第二电极触点上测量eCAP。对于这种设置,将没有对侧掩蔽的“基线”测量与具有对侧刺激的“衰减”测量进行比较。期望在最接近掩蔽纤维的电极触点处对eCAP信号的最大效果。

[0051] 再次参照图4和图5,频率匹配模块18将在不应期期间测量到的CAP信号与在不应期外测量到的CAP信号进行比较,以便确定在耳蜗植入器上的位置(步骤150),该位置与同侧耳中的响应施加到对侧耳的音调刺激的频率的位置相对应。由于对侧传出通路被拓扑地组织,所以对某一频率的对侧刺激的掩蔽效果(针对与DP-OAE: $f_2$ 的比较)在同侧耳蜗的频率匹配区域中最大。因此,如果单个电极处的单个脉冲用于确定“基线”和“衰减”eCAP(具有单个脉冲序列)并且确定“基线”和“衰减”振幅增长函数(AGF)和恢复函数(RFs),则可以通过“基线”和“衰减”eCAP的eCAP振幅/延迟差异、或者具有斜率的“基线”和“衰减”eCAP阈值的差异或者“基线”和“衰减”eCAP恢复的差异来确定掩蔽作用的振幅。因此,测量因对侧掩蔽而产生的最大变化或者冲击的耳蜗植入器上的刺激位置被定义为对施加的掩蔽信号是“频率匹配的”。

[0052] 参数调整模块20基于刺激位置来调整待在测试侧适配的耳蜗植入器16的处理参数(步骤160)。在将测试侧的刺激电极匹配到一定频率或者多个频率之后,掩蔽和测试侧的作用可以互换,并且可以验证频率匹配,在图4A中示出了系统10的这种配置。例如,在耳蜗植入器支撑的掩蔽侧的情况下,除了互换两个耳蜗植入器的作用之外,不需要设置差异。在听力掩蔽侧,即,对声学或者机械刺激的情况下,可以使用DP-OAE。可以针对任意数量的频率重复步骤120至步骤160中的过程,直到待适配的耳蜗植入器16与同侧耳中的所需频率达到频率匹配为止。

[0053] 下面描述了频率匹配过程的一个特定实施例的示意性示例。耳蜗“A”设置有待适配的耳蜗植入器。对于感兴趣的每个频率(如果其它耳蜗“B”用声学刺激来刺激)或者每个电极触点(如果其它耳蜗“B”由耳蜗植入器支撑),过程可以遵循以下步骤:

[0054] 为了确定“基线”信号,在步骤1,对耳蜗“A”中的耳蜗植入器的所有电极触点执行预定测量设置,例如,振幅增长函数和恢复函数,其使用例如但不限于:

[0055] a.  $-20$ 至 $25\mu\text{C}$ 的刺激电荷可以在电极触点上变化;

[0056] b.  $25$ 至 $40$ 次迭代;以及

[0057] c. 与刺激电极相邻的记录电极可以变化。

[0058] 为了确定“衰减”信号,在步骤2,通过(多个)选择的电极触点上的声学刺激或者电刺激,受限于选择的频率或者多个频率的噪声被施加在耳蜗“B”上。如步骤1,测量设置被施

加在耳蜗“A”中的耳蜗植入器的所有电极触点上。

[0059] 对于植入在耳蜗“A”中的耳蜗植入器的所有电极,将“基线”信号与“衰减”信号进行比较。表现出由于对侧隐蔽而产生的最大冲击(例如,如下面在图9A至图10B中更详细地示出和描述的)的耳蜗“A”中的耳蜗植入器的一个或者多个电极触点被定义为对耳蜗“B”中的所施加的掩蔽信号(受限于特定频率或者特定刺激电极触点的噪声)是“频率匹配的”。

[0060] 如图9A所示,当耳蜗“B”也包括耳蜗植入器时,预定测量设置包括用于阵列上的每个电极触点的单个刺激脉冲(施加在单个电极触点处并且在测试侧的另一电极触点处记录)。因此,测试侧(“A”)的“基线信号”是单个eCAP记录。通过使用在掩蔽侧(“B”)的某个电极触点处的脉冲串来导出“衰减”信号作为掩蔽噪声,并且施加在测试侧的同步单个刺激脉冲(如用于“基线”信号)。同样,对于“基线”信号,“衰减”信号由单个eCAP记录表示。对于导出的单个eCAP记录,最小值的延迟和最小值与最大值之间的振幅被称为特性参数。对于这两个参数(延迟和振幅),在图9B中示出与“基线”信号相比较的“衰减”信号的相对大小,其中,示出记录的ECAP的延迟以及振幅的改变(基于eCAP的最小值和最大值来确定)。对于单个eCAP记录,关于形态和强度的所有参数是合适的。替代单个eCAP记录,可以使用记录序列(例如,振幅增长函数(AGF)、恢复函数(RF)、或者激发扩展函数(SoE)),例如,可能推断出振幅和延迟的参数(例如,具有AGF的阈值的斜率、RF内的50%恢复的时间、SoE内的扩展范围等)。可以针对每个掩蔽通道单独针对测试侧的刺激通道绘制导出的相对参数。可以使用指数函数对导出的函数进行插值,以便确定连续模式的衰减的相对参数。

[0061] 掩蔽侧的通道的频率匹配模拟侧可能在测试侧的两个电极触点之间。在这种情况下,可以通过任何已知插值方法来对具有最大冲击的位置进行插值,并且模型可以是例如在耳蜗内的一种电场分布。这种情况并未示出,并且仅在测试侧的特定刺激电极触点处的衰减大小被认为是图10A和图10B所示的参数矩阵。

[0062] 对于测试侧的感兴趣的单个刺激部位,将涉及单个掩蔽通道的相对大小概括为向量。另外,可以将针对掩蔽侧的不同通道导出的所有向量压缩为矩阵。图10A示出了相对延迟的矩阵,并且图10B示出了针对可以导出的相对振幅的矩阵。在图10A和图10B中,单行概括掩蔽侧的单个电极触点的掩蔽信号的作用,并且列是测试侧的单个电极触点的参数的相对大小。如果使用更复杂的掩蔽刺激和测试刺激,则导出的矩阵的行和列可能反映某些频率,例如,如果在掩蔽和测试侧使用的刺激仅仅诱发一定频率。为了简便起见,在本示例中,单个电极触点表示单个频率。

[0063] 对于掩蔽侧的选择的通道,通过选择振幅和延迟矩阵的对应该行(反应掩蔽侧的通道)并且确定具有最小至最大条目的列(反映测试侧的通道)来识别测试侧的频率匹配通道(即表明掩蔽的最大冲击的通道)。对掩蔽通道3和测试侧的确定的频率匹配通道3的对应该行的选择在图10A和图10B中用粗体数字强调,并且在图9B中用图形示出。

[0064] 可替代地,对于测试侧的选择通道,可以选择掩蔽侧的频率匹配通道。对于振幅和延迟矩阵的单个列(测试侧的通道),选择具有最小至最大条目的行(掩蔽侧的通道)。对测试通道3和掩蔽侧的确定的频率匹配通道3的对应列的选择在图10A和图10B中用斜体数字强调,并且在图9B中用图形示出。用于选择每个矩阵中的最小至最大条目的度量可以扩展为二维,以同时考虑两个替代(经由行和列的选择)。实际上,可以使用具有合适度量(例如,对于振幅和延迟的不同权重)的多维矩阵(例如,包括从AGF、RF或者SoE推断出的振幅和延

迟等)。

[0065] 如上所述的针对由对侧耳对同侧耳中的耳蜗植入器进行频率匹配,除了在对侧施加某一频率的音调之外,可以在对侧施加白噪声或者脉冲突发。在这种情况下,用整个VIII神经内的对侧刺激来掩蔽传出纤维,这减小了在同侧测试侧的测量到的eCAP信号内的传出纤维比例。因此,测量到的响应表示更高阶的听觉感知。根据经由关于传入和传出神经纤维这两者的eCAP信号对听觉感知的表示以及传入和传出贡献的强度,可以加强基于THR和MCL的eCAP记录的估计。

[0066] 对于掩蔽刺激,可以使用宽频带白噪声来掩蔽响应对侧刺激的最大数量的传出纤维。在测试侧(设置有耳蜗植入器),对于某个刺激电极触点,测量“基线”信号以及“衰减”信号。如果单个脉冲(或者在没有同侧传出过程的任何激活的情况下处于低速率的短脉冲序列)用作测试刺激,则期望“基线”信号和“衰减”信号的eCAP振幅的差为-30%。通过使用单独的单个脉冲测试刺激序列,可以测量具有“衰减的”振幅增长函数(AGF)和恢复函数(RF)的“基线”。期望“衰减的”AGF具有陡峭的斜率,其中,非线性行为与“基线”AGF形成对照。期望“衰减的”RF表现出不同不应期时间,而不是“基线”RF。期望eCAP形态(例如,信号的延迟)的差异对RF的效果比对AGF的效果更加显著。

[0067] “基线”AGF的确定的eCAP阈值与生理度量(MCL、TFIR)的相关性在临床实践中是有限的。由于对于“衰减”AGF,有助于eCAP信号的传出纤维的相对数量更高,“衰减的”eCAP阈值(“基线”和“衰减的”eCAP阈值的比率)与MCL的相关性提高。如果选择的电极已经被频率匹配至对侧刺激,诸如如上所述,则可以针对特定匹配频率分离掩蔽侧的宽频带噪声。在选择电极触点处的结果“基线”和“衰减的”eCAP应该仅仅表明最小差异。由于响度感知不同,增加了测试刺激的刺激强度范围。因此,如果eCAP信号弱,则该过程可能有助于获得更清晰的记录。

[0068] 通常通过考虑因对侧刺激存在而产生的DP-OAE振幅(具有CAP记录)的衰减来间接测量掩蔽传出神经纤维的作用。在动物研究中,概括出:因内侧橄榄耳蜗(MOC)传出神经元而产生的衰减在对侧宽频带噪声开始之后的2秒至13秒内是最大的。在该时间帧中,认为稳态抑制作用是稳定的。期望在对侧噪声停止后的100ms周边状态未发生改变。

[0069] 对于DP-OAE测量,应该将噪声施加在中耳肌反射仍然不可见的最大水平处。如果对对象镇定,则由于中耳肌受到抑制,刺激可以更大声。如果仅仅在短时间(-同侧刺激之前的400ms)内施加对侧噪声,则噪声的声音压力影响比所施加噪声的较长持续时间更高的大小的衰减,并且可能在更低水平处被选择。在对侧噪声开始之后的2ms至10ms的时间段内,施加同侧音调脉冲。期望衰减效果对中等大声的同侧刺激最大并且针对所有频率呈现,但是对特性频率最大。

[0070] 衰减同侧通常被量化为同侧刺激的声音压力的必要增加,以诱发与在没有对侧刺激的情况下测量到的CAP相同的具有对侧掩蔽刺激的CAP。替选度量是绝对CAP振幅的衰减,其表明通常降低至短期对侧噪声(持续时间-400ms)的约20-25%的降低,并且取决于同侧刺激的声音压力水平(低声音压力的更高衰减)使用更长持续时间的对侧噪声(>2s)而表现出更高的降低。

[0071] 本系统的一些实施例可以实施为硬件、软件(例如,计算机程序产品)、或者软件和硬件这两者的组合。例如,实施例可以实施为与计算机系统一起使用的计算机程序产品。这

种实施方式可以包括一系列计算机指令,其固定在诸如计算机可读介质(例如,磁盘、CD-ROM、ROM、或者固定硬盘)的有形介质上或者可经由诸如通过介质连接至网络的通信适配器的调制解调器或者其它接口装置传输至计算机系统。介质可以是有形介质(例如,光学或者模拟通信线)或者利用无线技术(例如,微波、红外线或者其它传输技术)实施的介质。这一系列的计算机指令可以实现本文先前关于系统所描述的功能的全部或者部分。本领域的技术人员应该了解,这种计算机指令可以用多种编程语言编写以与许多计算机架构或者操作系统一起使用。此外,这种指令可以被存储在任何存储装置中,诸如,半导体、磁性、光学或者其它存储装置,并且可以通过使用诸如光学、红外线、微波或者其它传输技术的任何通信技术来传输。期望这种计算机程序产品可以作为具有随附印刷或者电子文档(例如,压缩打包软件)的可移除介质分布、与计算机系统一起预装(例如,在系统ROM或者硬盘上)、或者经过网络(例如,因特网或者万维网)从服务器或者电子公告板发布。

[0072] 虽然上述讨论已经公开了本发明的各种示例性实施例,但是应该了解,在没有脱离本发明的真正范围的情况下,本领域的技术人员可以做出将实现本发明的一些优点的各种修改。

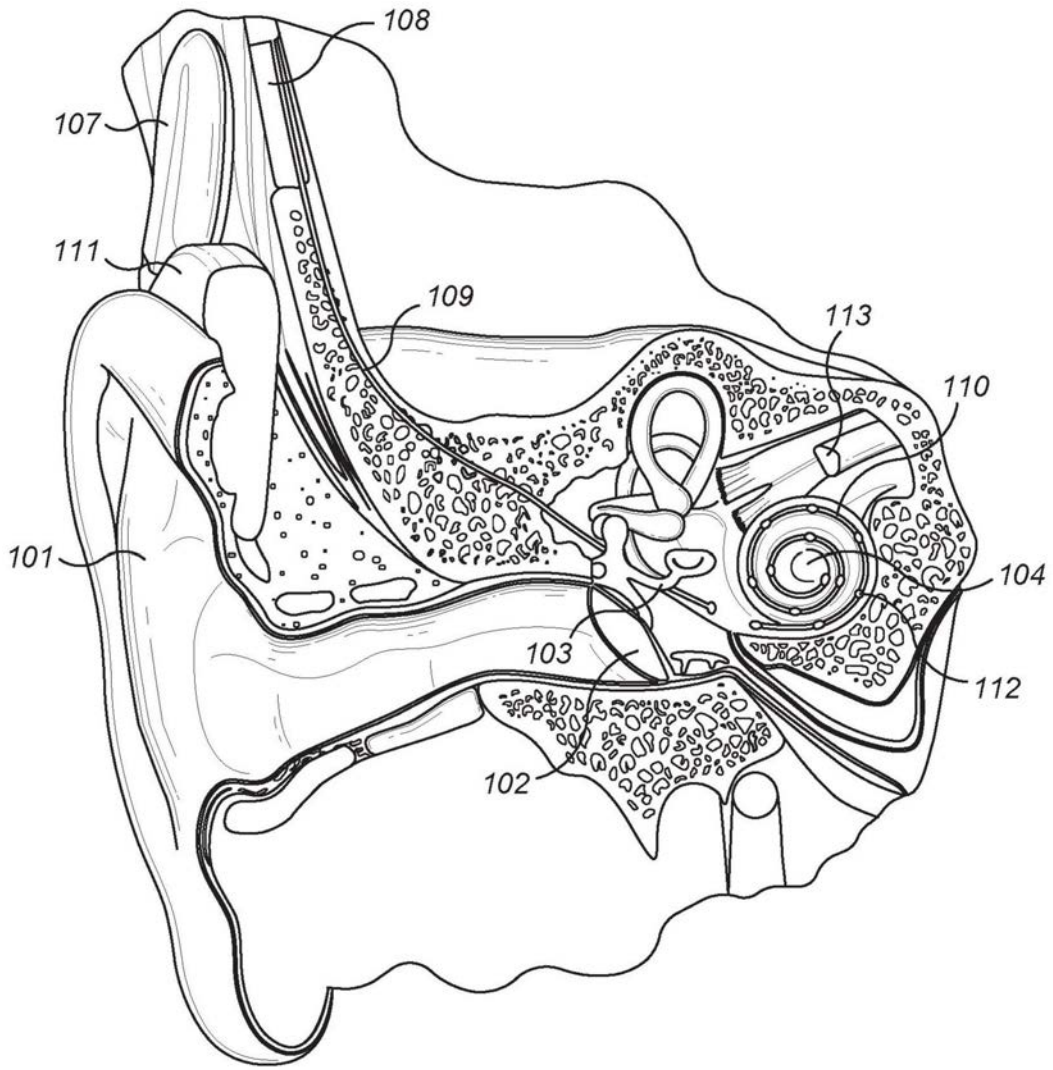


图1

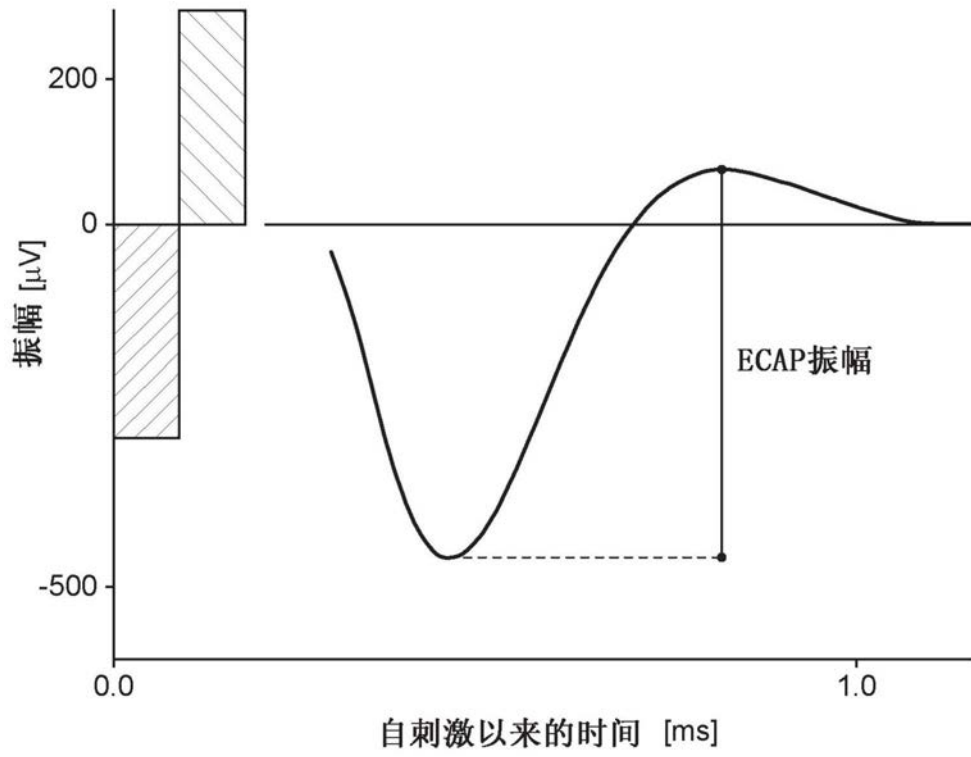


图2

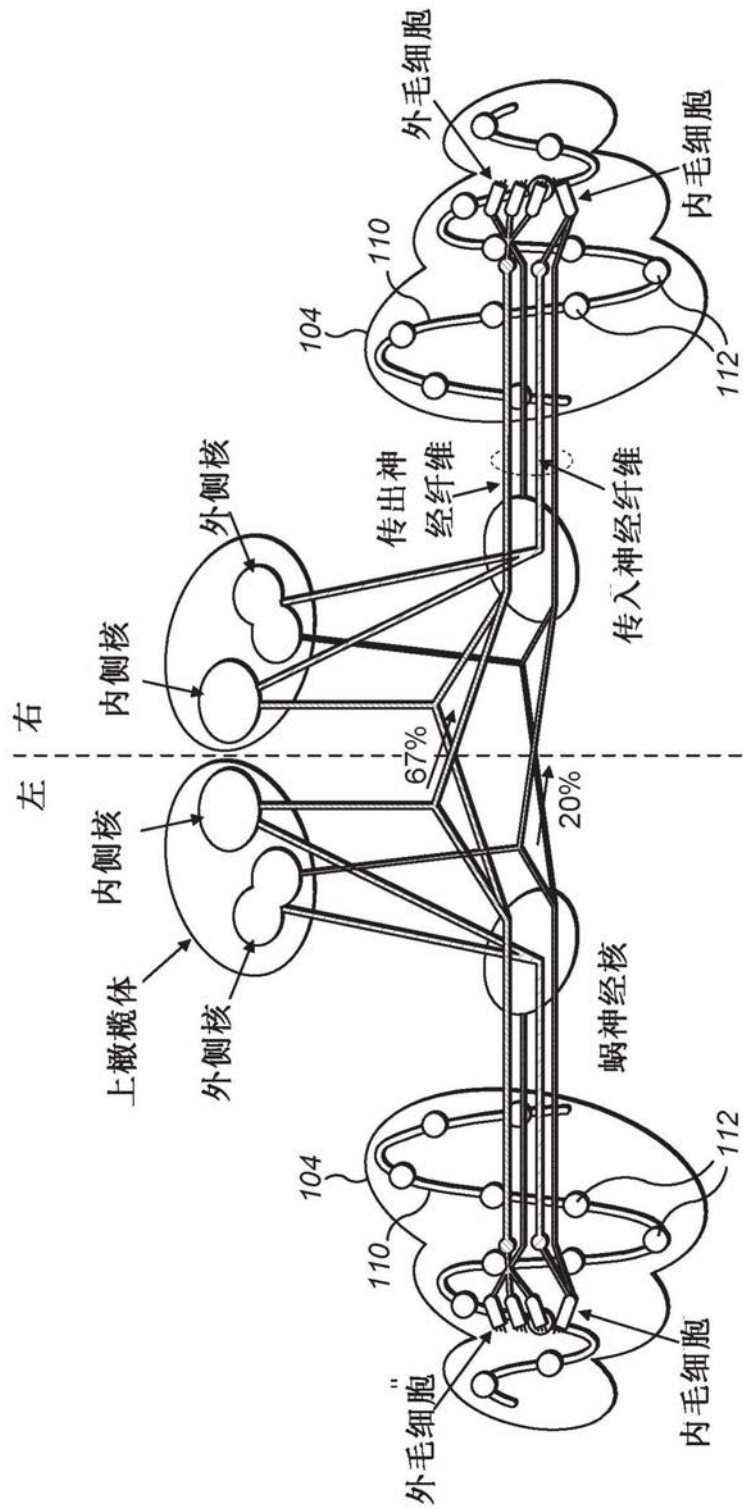


图3



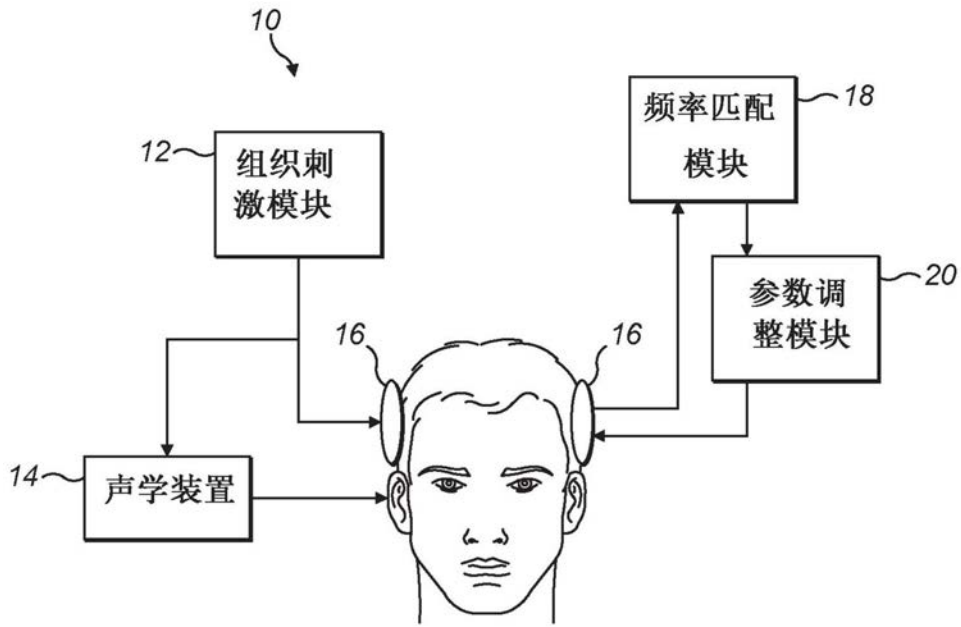


图4

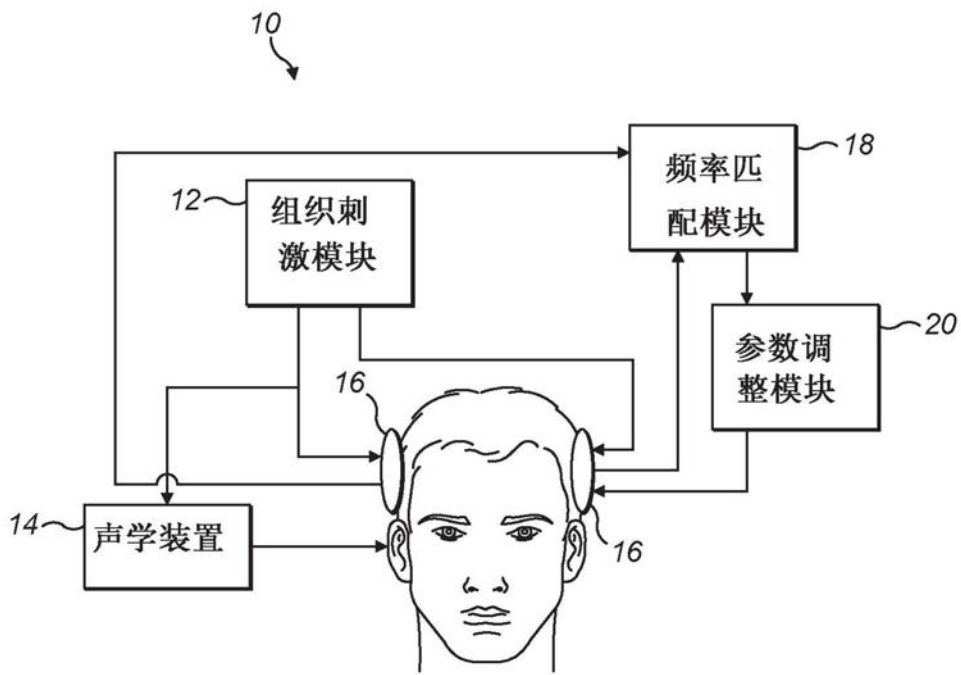


图4A

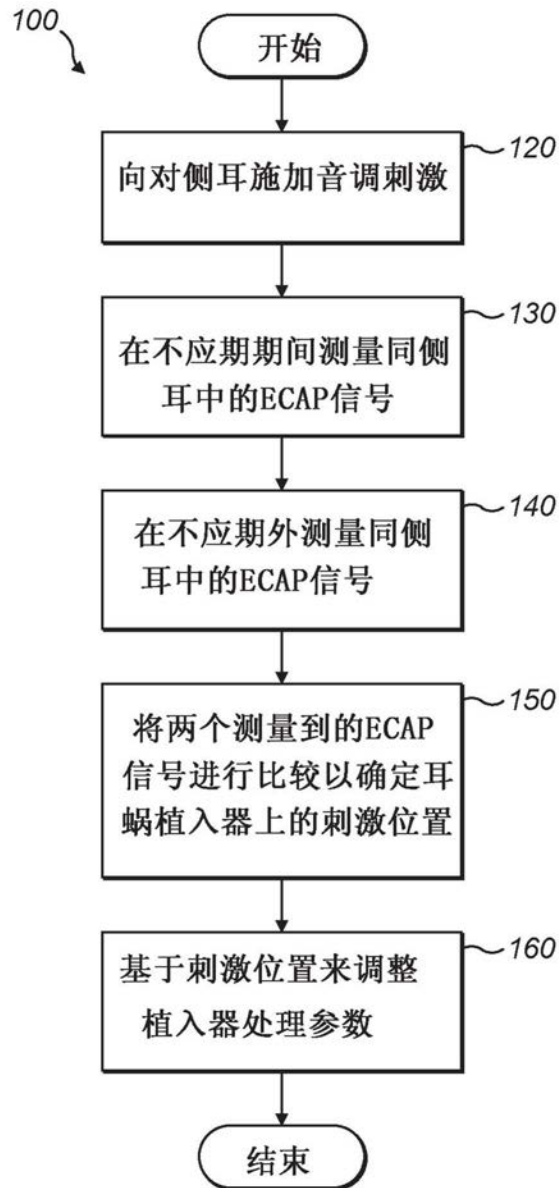


图5

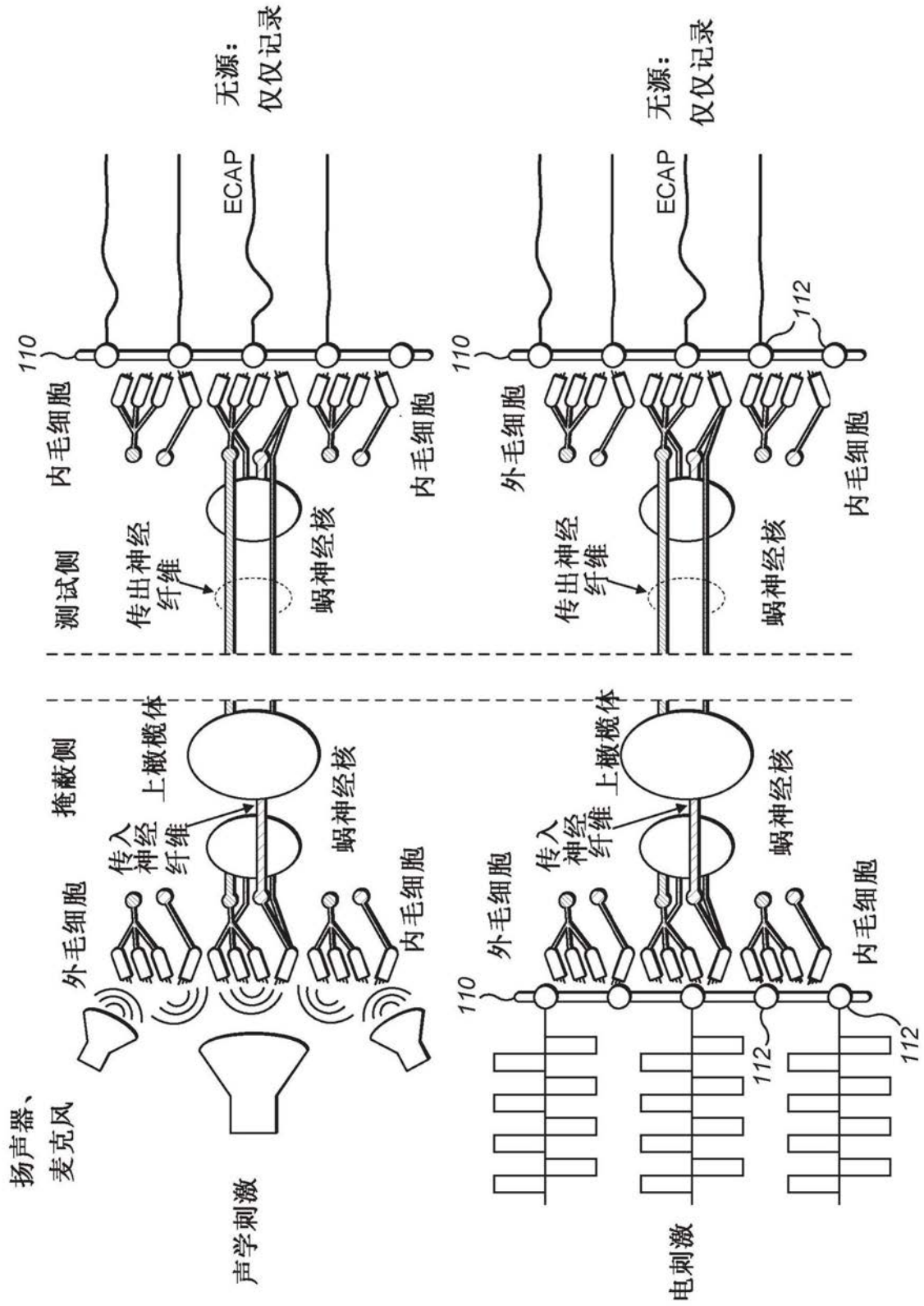


图6

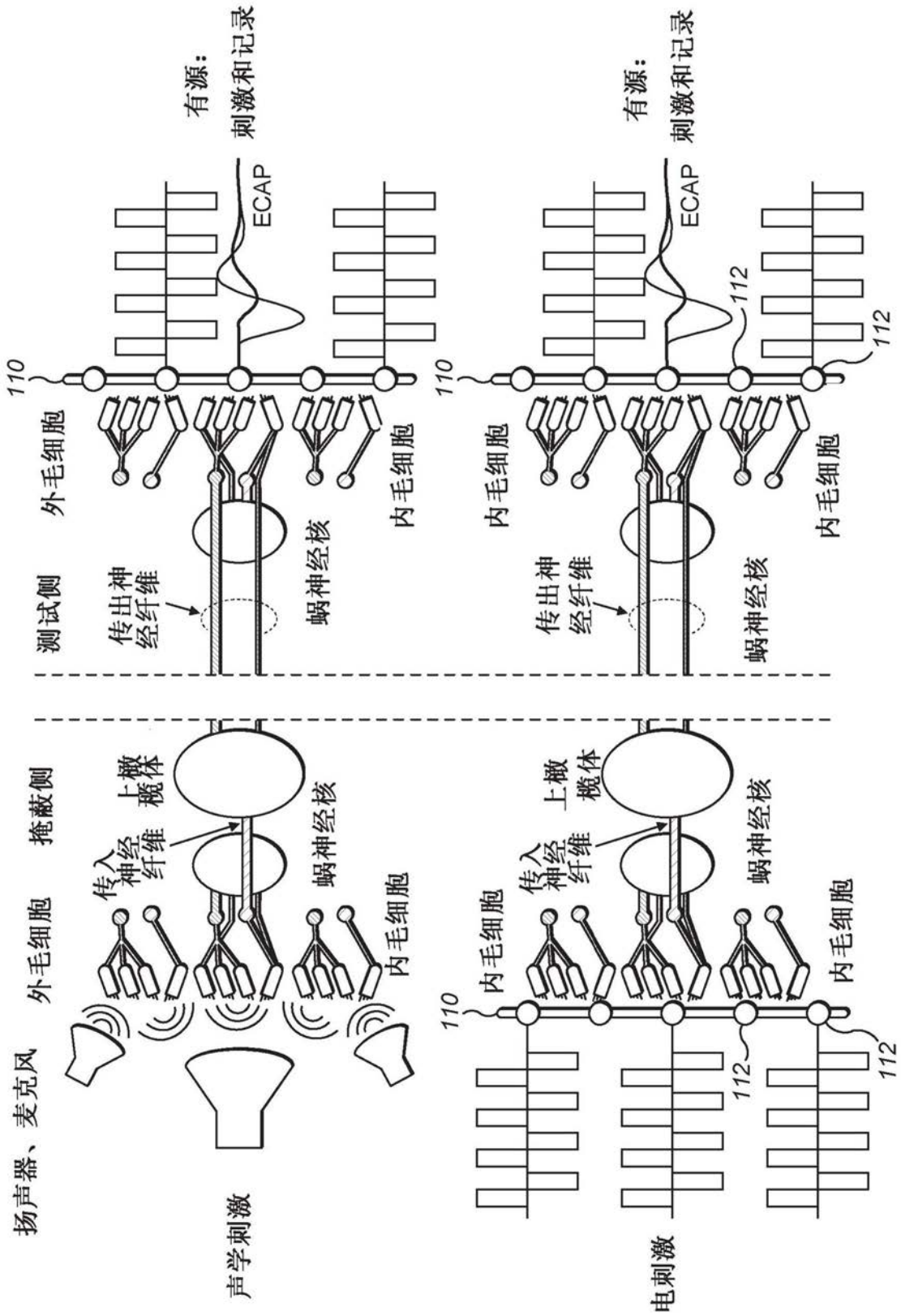


图7

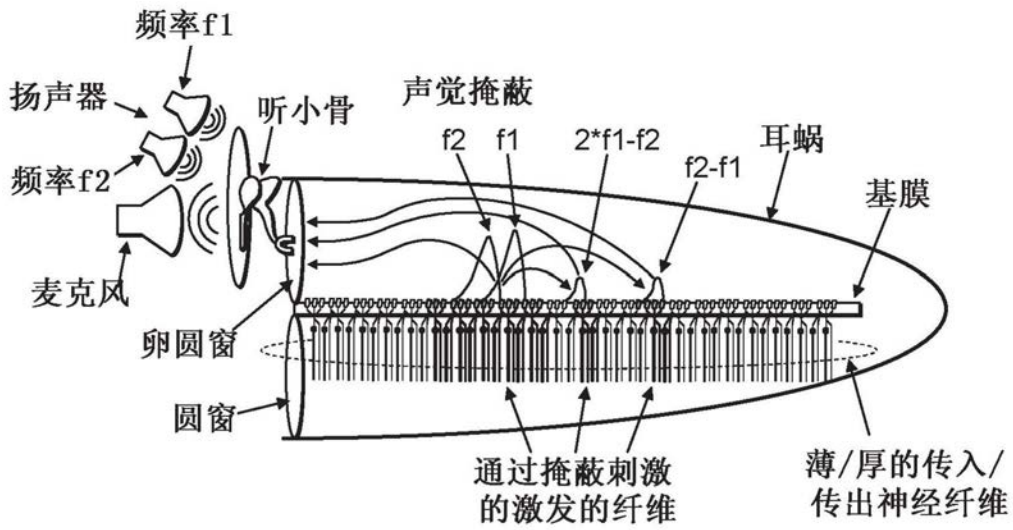


图8A

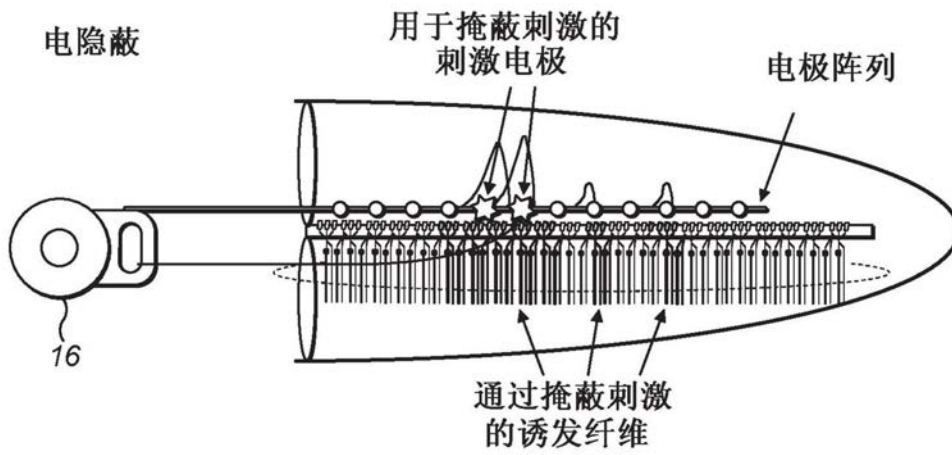


图8B

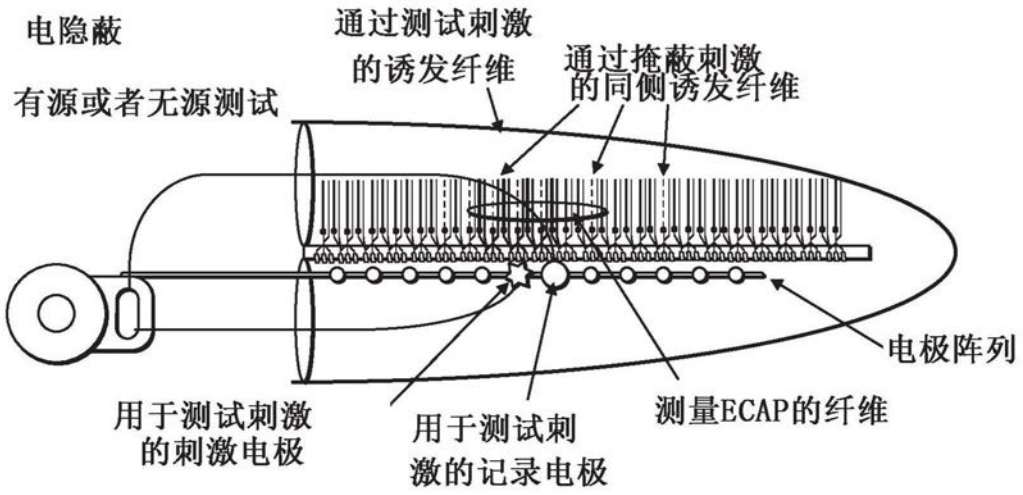


图8C

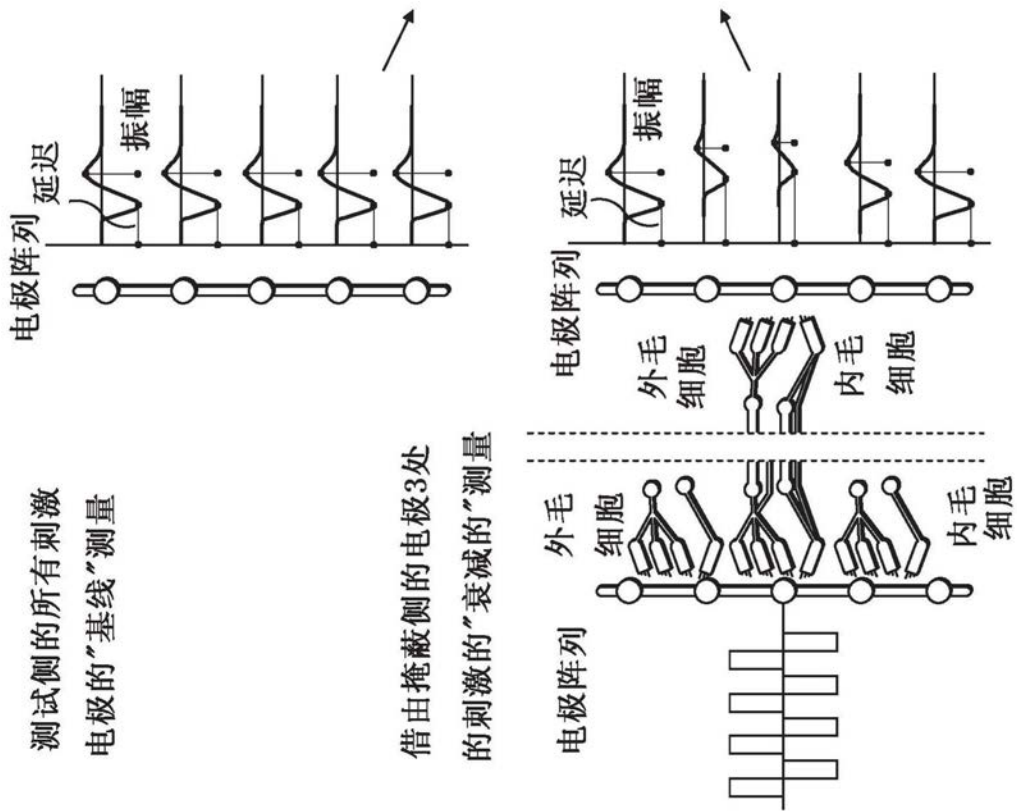


图9A

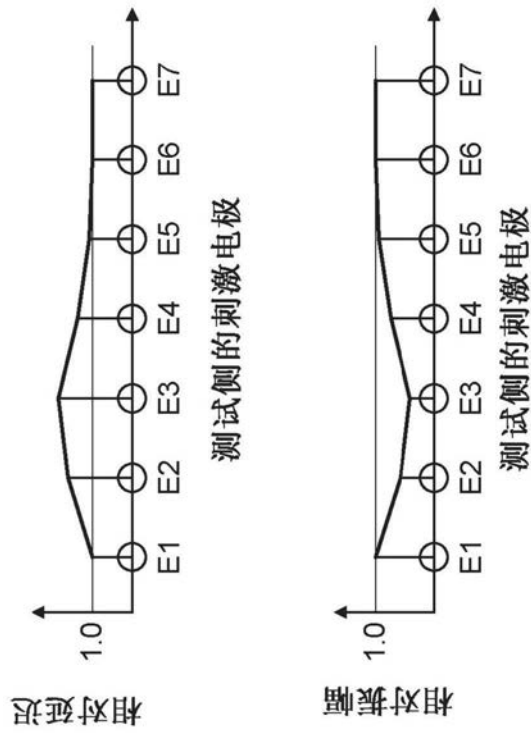


图9B

相对延迟

		测试侧的刺激电极						
		E1	E2	E3	E4	E5	E6	...
掩蔽侧的刺激电极	E1	1.7	1.6	1.4	1.3	1.0	0.9	
	E2	1.4	1.6	1.5	1.2	1.0	1.0	
	E3	1.1	1.5	1.7	1.3	1.0	1.0	
	E4	1.0	1.2	1.6	1.8	1.5	1.1	
	E5	1.0	1.1	1.4	1.7	1.7	1.5	
	E6	1.0	1.0	1.2	1.4	1.5	1.8	
	∴							

图10A

相对振幅

测试侧的刺激电极

	E1	E2	E3	E4	E5	E6	...
E1	0.3	0.6	0.8	1.0	1.0	1.0	
E2	0.6	0.4	0.6	0.9	1.0	1.0	
E3	1.0	0.6	0.4	0.7	0.8	1.0	
E4	1.0	1.0	0.6	0.4	0.7	0.9	
E5	1.0	1.0	0.8	0.5	0.3	0.6	
E6	1.0	1.0	0.9	0.7	0.5	0.3	
⋮							

掩蔽侧的刺激电极

图10B