

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61F 11/00 (2006.01)



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200380110392.7

[43] 公开日 2006 年 7 月 12 日

[11] 公开号 CN 1802136A

[22] 申请日 2003.12.26

[21] 申请号 200380110392.7

[30] 优先权

[32] 2003.7.14 [33] KR [31] 10-2003-0047901

[86] 国际申请 PCT/KR2003/002843 2003.12.26

[87] 国际公布 WO2005/004760 英 2005.1.20

[85] 进入国家阶段日期 2006.1.16

[71] 申请人 学校法人汉阳学院

地址 韩国首尔

[72] 发明人 弘圣和 金先一 金寅宁 李相旻  
权世允

[74] 专利代理机构 北京德琦知识产权代理有限公司  
代理人 王琦 宋志强

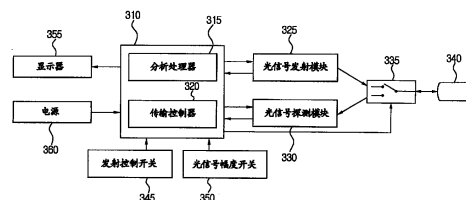
权利要求书 3 页 说明书 9 页 附图 4 页

### [54] 发明名称

用于耳蜗植入的引导装置和方法

### [57] 摘要

本发明涉及用于耳蜗植入的引导装置和方法。根据本发明的用于耳蜗植入的引导装置包括：用于传输光信号的光管；光信号发射模块，用于将电信号转换为光信号并通过光管的另一端发射该光信号；光信号探测模块，用于通过光管的另一端接收由障碍物或耳蜗内壁反射的该光信号，并且将接收到的光信号转换为电信号；中央处理器，用于向光信号发射模块和光信号探测模块提供控制信号，并且分析来自光信号发射模块的光发射能量信息和来自光信号探测模块的光探测能量信息以产生插入路径信息；以及用于输出插入路径信息的显示器。本发明能够减小对耳蜗管内壁的损伤并且最优化电极的位置。



1、一种用于耳蜗植入的引导装置，其提供关于耳蜗植入系统的插入路径的信息，包括：

至少一个用于传输光信号的光管；

5 光信号发射模块，被耦合到所述光管的一端，用于将电信号转换为光信号并通过所述光管的另一端发射该光信号；

光信号探测模块，被耦合到所述光管的一端，用于接收由障碍物或耳蜗的内壁反射的通过所述光管另一端的光信号，并且将接收到的光信号转换为电信号；

10 中央处理器，用于向所述光信号发射模块和所述光信号探测模块提供控制信号，并分析来自所述光信号发射模块的光发射能量信息以及来自光信号探测模块的光探测能量信息，以产生插入路径信息；和

用于输出插入路径信息的显示器。

2、如权利要求 1 所述的用于耳蜗植入的引导装置，其中所述中央处理  
15 器包括：

分析处理器，用于分析光发射能量信息和光探测能量信息以产生耳蜗植入系统的插入路径信息，其中插入路径信息包括耳蜗管内壁的路径信息和所述光管的位置信息中的至少一个；

传输控制器，用于产生和传输用来控制光发射能量值的控制信号给所述  
20 光信号发射模块以及用来控制光信号探测的控制信号给所述光信号探测模块。

3、如权利要求 1 所述的用于耳蜗植入的引导装置，其中所述光信号发射模块包括：

放大器，用于放大来自所述中央控制器的脉冲形式的电信号；

25 调制器，用于利用光二极管将放大的信号转换为光信号；和

照明器，用于利用光学装置控制光信号的辐射角。

4、如权利要求 1 所述的用于耳蜗植入的引导装置，其中所述光信号探测模块包括：

收集器，用于利用光探测传感器探测由耳蜗内壁或障碍物反射的光信号；

5 转换器，用于将探测到的光信号转换为电信号；和

放大器，用于放大将要被发送给所述中央处理器的电信号。

5、如权利要求 2 所述的用于耳蜗植入的引导装置，进一步包括接触开关，用于在一个光管可用的情况下，在所述传输控制器的控制下将所述光管的一端与所述光信号发射模块或所述光信号探测模块中的一个连接。

10 6、如权利要求 1 所述的用于耳蜗植入的引导装置，其中所述用玻璃或塑料制成的光管为细线形。

7、如权利要求 1 所述的用于耳蜗植入的引导装置，其中所述光信号发射模块和所述光信号探测模块分别可被连接到单独的光管。

15 8、如权利要求 1 所述的用于耳蜗植入的引导装置，其中电极可以包含充当用于支撑该电极插入耳蜗管的通管丝的所述光管。

9、如权利要求 1 所述的用于耳蜗植入的引导装置，进一步包括光信号幅度开关，用于输入产生用来除去障碍物的激光的指令，

其中所述中央处理器根据该指令控制所述光信号发射模块对光信号放大以产生激光，并且通过所述光管一端朝向该障碍物发射该激光。

20 10、如权利要求 1 所述的用于耳蜗植入的引导装置，其中所述光管充当用于探测障碍物存在的内窥镜。

11、如权利要求 1 所述的用于耳蜗植入的引导装置，进一步包括发射控制开关，用于输入选择连续发射或间歇发射的指令。

25 12、一种利用耳蜗植入系统的插入路径信息的用于耳蜗植入的引导方法，包括：

在将电信号转换为光信号后，通过光管或电极的一端发射该光信号；

通过该光管或电极的一端探测由耳蜗管内壁或障碍物反射的光信号；

通过比较所发射的光信号的光发射能量与探测到的光信号的光探测能量，产生耳蜗植入系统的插入路径信息；

在显示器上输出插入路径信息；

如果在光管或电极的前面存在障碍物，则接收激光产生指令；以及

5 通过发射激光除去该障碍物。

13、如权利要求 12 所述的用于耳蜗植入的引导方法，进一步包括：

在该电极包含光管且该电极通过内耳到达预定位置时，通过移去光管以在耳蜗管中安装该电极。

## 用于耳蜗植入的引导装置和方法

### 技术领域

本发明涉及用于耳蜗植入的引导装置和方法，更具体地说，用于减少在  
5 插入过程中由电极导致的对耳蜗管内壁的损伤，以及使得电极被正确地定位。

### 背景技术

耳蜗，是人类的听觉器官，看起来像一个 3.5cm 长且有两个半拐弯的蜗牛状管子。

10 而且耳蜗植入系统是一种用于电刺激病人或聋人的听觉神经从而将信号传送给大脑的装置，所述病人具有由于内耳中柯替器（Corti organ）的损伤而导致的深度耳聋或严重感觉神经听力困难。也就是说，用于感觉神经听力丧失或耳聋的耳蜗植入系统，利用微型计算机将声音转换为微弱的电信号，并根据幅度和声调将电信号直接提供给听觉神经，从而将声音传送给大  
15 脑。

1967 年，墨尔本大学（Melbourne University）的 Graeme Clark 教授开始研究助听器，并且由于在 1978 年十声道助听器被植入第一个病人之后进行的诸多研究，到目前为止大约有 50,000 个病例。

耳蜗植入装置具有内部植入部分和外部部分。

20 被设置于外面的外部组件包括麦克风、声音处理器和外部线圈。当在声音处理器中处理由麦克风接收到的声音信号（例如声音）以后，通过外部线圈将处理后的信号和用于运行内部电路的能量发送给内部植入部分。

被植入身体的内部植入部分，包括具有电路和刺激芯片的内部电路、用于密封以保护内部电路不受体液和离子影响的密封装置、被插入耳蜗的电极

以及用于遥控刺激芯片和从外部接收处理后信号的内部线圈。内部电路、密封装置、电极和内部线圈被彼此电连接。来自外部线圈的信号由内部线圈接收，并且被分为能量信号和神经节细胞刺激信号，其中能量信号被用来运行内部线圈自身，而神经节细胞刺激信号通过电极刺激耳蜗中的神经节细胞，  
5 以便被刺激的细胞产生电信号，该电信号通过听觉神经传送给大脑。借此，具有听力困难或耳聋的人可以听见。

在对耳蜗植入系统的操作方法中，磨穿病人的乳突骨，从而露出将要插入电极处的耳蜗管的椭圆形窗口，并且将 10mm 粗且 2~2.5cm 长的非常细长的电极插入耳蜗管。

10 下文中将参照图 1 和图 2 简要说明用于插入耳蜗植入系统的常规方法。

图 1 是用于插入耳蜗植入系统的常规装置的框图，而图 2 表示用于插入耳蜗植入系统的方法。

参见图 1 和图 2，常规装置包括电极 110 和引导金属丝 120。

按照常规方法，在步骤 150，外科医生将引导金属丝 120，即所谓的通  
15 管丝，插入到电极中，然后在步骤 155，外科医生以他的操作经验和手感在耳蜗管中合适的位置。在步骤 160，将电极 110 置于合适位置后，在步骤 165，通过移去引导金属丝 120 在耳蜗管中固定电极 110。

另外，可以将辅助物（未示出）插入耳蜗管，然后可以将电极插入。

按照常规技术，电极 110 本身具有弯曲形状，并且通过引导金属丝 120  
20 或用于容易地插入的辅助物在插入过程中被保持为直线。并且，通过在插入电极 110 后移去引导金属丝 120，可以实现电极安全到达耳蜗管中以及操作的轻松性。

但是，由于常规方法完全依赖于外科医生的手感，所以插入电极非常困难和复杂。

25 而且在常规方法中，在将耳蜗植入系统插入到耳蜗管时，有可能损伤组织。

而且在常规方法中，尽管电极越靠近耳蜗的中心轴壁，刺激就越有效，

但是在操作过程中不可能得到关于插入路径和电极位置的信息。

## 发明内容

本发明的目的是提供用于耳蜗植入的引导装置和方法，其向外科医生提供路径和位置信息，以便可以减小对耳蜗管内壁的损伤以及可以达到电极的最适宜位置。

此外，本发明的另一个目的是提供用于耳蜗植入的引导装置和方法，其可以利用反射的光信号探测插入路径上的障碍物，并且利用激光束去除探测到的障碍物。

此外，本发明的又一个目的是提供用于耳蜗植入的引导装置和方法，其通过使用光学信号提供插入过程和路径的数字和可视化信息，可以增加操作的准确性和安全性。

为了实现上述目的，根据本发明的一个方面，提供一种用于耳蜗植入的引导装置，其提供关于耳蜗植入系统的插入路径的信息，包括：至少一个用于传输光信号的光管；光信号发射模块，被耦合到光管的一端，用于将电信号转换为光信号并且通过光管的另一端发射该光信号；光信号探测模块，被耦合到光管的一端，用于接收由障碍物或耳蜗内壁反射的通过光管另一端的光信号，并且将接收到的光信号转换为电信号；中央处理器，用于向光信号发射模块和光信号探测模块提供控制信号，并且分析来自光信号发射模块的光发射能量信息以及来自光信号探测模块的光探测能量信息，以产生插入路径信息；以及用于输出插入路径信息的显示器。

所述中央处理器包括：分析处理器，用于分析光发射能量信息和光探测能量信息以产生耳蜗植入系统的插入路径信息，其中插入路径信息包括耳蜗管内壁的路径信息和光管的位置信息中的至少一个；传输控制器，用于产生和传输用来控制光发射能量值的控制信号给光信号发射模块以及用来控制光信号探测的控制信号给光信号探测模块。

所述光信号发射模块包括：放大器，用于放大来自中央控制器的脉冲形

式的电信号；调制器，用于利用光二极管将放大的信号转换为光信号；以及照明器，用于利用光学装置控制光信号的辐射角。

所述光信号探测模块包括：收集器，用于利用光探测传感器探测由耳蜗内壁或障碍物反射的光信号；转换器，用于将探测到的光信号转换为电信号；  
5 以及放大器，用于放大将要被发送给中央处理器的电信号。

根据本发明的用于耳蜗植入的引导装置，进一步包括接触开关，用于在一个光管可用的情况下，在传输控制器的控制下将该光管的一端与光信号发射模块或光信号探测模块中的一个连接。

所述用玻璃或塑料制成的光管为细线形，并且所述光信号发射模块和光  
10 信号探测模块分别可以被连接到单独的光管。此外，电极可以包含光管，而且光管充当用于支撑电极插入耳蜗管的通管丝，或者充当用于探测障碍物存在的内窥镜。

根据本发明的用于耳蜗植入的引导装置，进一步包括光信号幅度开关，用于输入产生用来除去障碍物的激光的指令，其中所述中央处理器依照该指  
15 令控制光信号发射模块对光信号放大从而产生激光，并且通过光管一端朝向该障碍物发射激光。

另外，根据本发明的用于耳蜗植入的引导装置，进一步包括发射控制开关，用于输入选择连续发射或间歇发射的指令。

根据本发明的另一个方面，提供一种利用耳蜗植入系统的插入路径信息的  
20 的用于耳蜗植入的引导方法，包括：在将电信号转换为光信号后，通过光管或电极的一端发射该光信号；通过该光管或电极的一端探测由耳蜗管内壁或障碍物反射的光信号；通过比较所发射的光信号的光发射能量与探测到的光信号的光探测能量，产生耳蜗植入系统的插入路径信息；在显示器上输出该插入路径信息；如果在光管或电极的前面存在障碍物，则接收激光产生指令；  
25 并且通过发射激光除去该障碍物。

此外，根据本发明权利要求的用于耳蜗植入的引导方法，进一步包括：在该电极包含光管且该电极通过内耳到达预定的位置时，通过移去光管以在



耳蜗管中安装该电极。

#### 附图说明

图 1 为用于插入耳蜗植入系统的常规装置的框图；

图 2 表示用于插入耳蜗植入系统的常规方法；

5 图 3 为根据本发明优选实施例的用于耳蜗植入的引导装置的框图；

图 4 为表示根据本发明优选实施例的用于耳蜗植入的引导装置的操作的流程图。

<表示附图中所示的主要部件的附图标记列表>

110: 电极

10 120: 引导金属丝

310: 中央处理器

315: 分析处理器

320: 传输控制器

325: 光信号发射模块

15 330: 光信号探测模块

335: 接触开关

340: 光管

345: 发射控制开关

350: 光信号幅度开关

20 355: 显示器

360: 电源

#### 具体实施方式

下文中将参照附图说明本发明的优选实施例。

图 3 为根据本发明优选实施例的用于耳蜗植入的引导装置的框图。

25 参见图 3, 根据本发明用于耳蜗植入的引导装置包括: 中央处理器 310、

光信号发射模块 325、光信号探测模块 330、接触开关 335、光管 340、发射控制开关 345、光信号幅度开关 350、显示器 355 和电源 360。

中央处理器 310 包括分析处理器 315 和传输控制器 320。分析处理器 315 比较光信号发射模块 325 和光信号探测模块 330 中的光发射能量/光探测能量，并且分析耳蜗管内壁的路径信息以及光管 340 的位置信息。此外，分析处理器 315 进一步利用所分析的信息产生可视化信息。通过分析处理器 315 的功能，可以探测到可能位于光管 340 或与光管 340 连接的电极 110 前面的障碍物或耳蜗壁。传输控制器 320 控制光信号发射模块 325 和光信号探测模块 330 的信号产生。

10 光信号发射模块 325 在传输控制器 320 的控制下将电信号转换为光信号而且发射该光信号，并且将光发射能量信息发送给分析处理器 315。光信号发射模块 325 包括用于放大来自传输控制器 320 的脉冲形式电信号的放大器、用于将放大的信号转换为光信号的调制器，和用于利用光学装置控制辐射角的照明器。

15 光信号探测模块 330 在传输控制器 320 的控制下探测由耳蜗管的内壁反射的光信号并将探测到的信号转换为相应的电信号，并且将光探测能量信息发送给分析处理器 315。光信号探测模块 330 包括用于利用光探测传感器探测由耳蜗管内壁反射的光信号（例如接收由光信号发射模块 325 发射的光脉冲信号并使其失去同步）的收集器、用于将探测到的光信号转换为电信号的转换器，和用于放大将被发送给分析处理器 315 的电信号的放大器。优选使用具有高灵敏度的光传感器作为光探测传感器。

20 如果一或多个光管可以被连接到光信号发射模块 325 和光信号探测模块 330，接触开关 335 则在传输控制器 320 的控制下将光管连接到光信号发射模块 325 或光信号探测模块 330。也就是说，在使用一个光管 340 时，接触开关是用来选择用于光信号发射的光路和用于光信号探测的光路的断路器。

光管 340 包括所有细线形的、由玻璃或塑料制成的光信号传输介质。光

管 340 充当引导金属丝，即如图 1 中所示用于支撑电极插入的通管丝，并且在它没有被连接到电极 110 时，可以用作内窥镜。光管 340 可以为包括一或多个光管的束状。例如，在一个光管 340 的情况下，当通过接触开关 335 的操作将光信号发射模块 325 连接到光管 340 时，执行发射过程，且当将光信号探测模块 330 连接到光管 340 时，通过接触开关 335 的操作执行探测过程。当然，如果使用多个光管并且每个光管都被分别连接到光信号发射模块 325 和光信号探测模块 330，将省略接触开关 335。

发射控制开关 345 是用来给外科医生控制光信号的发射和探测为连续执行或间歇执行的输入装置。光信号幅度开关 350 是用来给外科医生控制将要从光信号发射模块 325 发射的光束的幅度的输入装置。例如，发射控制开关 345 和光信号幅度开关 350 可以被实现为输入开关。

显示器 355 借助于数字信息和/或可视化信息显示分析处理器 315 的分析结果，例如路径信息、位置信息等等。

电源 360 提供运行本发明用于耳蜗植入的引导装置所需要的电能。

此外，尽管未在图 3 中示出，用于耳蜗植入的引导装置进一步包括用于从检查模式和处理模式中选择一个的模式开关。例如，在选择检查模式后，外科医生可以在基于将光管插入病人耳蜗的步骤检查障碍物，并且如果存在障碍物，则在转换为处理模式后用激光烧掉障碍物。

图 4 为表示根据本发明优选实施例用于耳蜗植入的引导装置的操作的流程图。

参见图 4，在步骤 410，用于耳蜗植入的引导装置接收来自外科医生的选择检查模式的选择信息。如同上面已经描述的，检查模式用于探测在电极 110 的插入路径上的任何障碍物。

在步骤 415，外科医生将电极 110 和光管 340 通过病人的内耳插入。

在步骤 415 的电极 110 和光管 340 的插入过程期间，在步骤 420，在中央处理器 310 的控制下，光信号发射模块 325 发射光信号并且光信号探测模

块 330 探测反射的光信号。

在步骤 425，中央处理器 310 的分析处理器 315 确定由光信号探测模块 330 探测到的光信号的能量值是否低于预定值。

即，分析处理器 315 比较发射的光信号的光发射能量值和探测到的光信号的光探测能量值，来确定在电极 110 或光管 340 的前面有障碍物或耳蜗壁，并且在显示器 355 上显示来自分析处理器 315 的分析数据。

如果在步骤 425 光探测能量值大于预定值，则操作过程进入到步骤 430。在步骤 430，外科医生可以察觉在电极 110 或光管 340 的前面存在障碍物。如果没有障碍物，在步骤 435，外科医生调整电极的位置并继续插入电极 110。操作过程返回到步骤 420。

但是，如果存在障碍物，在步骤 440，外科医生决定是否除去障碍物。如果外科医生决定不除去它，于是操作过程进入到步骤 435。否则，在步骤 445，外科医生选择处理模式。

在步骤 450，在光信号幅度开关 350 控制下的光信号发射模块 325 产生激光来除去障碍物。也就是说，如果探测到了障碍物的结构或患病的原因，处理模式下的中央处理器 310 放大光束的幅度来产生激光，并利用激光烧除障碍物。

在步骤 455，外科医生可以从显示在显示器 355 上的信息检查完成障碍物的除去。如果除去了障碍物，则操作过程返回步骤 410；否则，返回步骤 450。

在步骤 425，如果光探测能量值低于预定值，则操作过程进入到步骤 460。在步骤 460，外科医生确定电极 110 是否到达它将要被固定在其上的目标位置。如果它到达了目标位置，则操作过程进入到步骤 465；否则，操作过程返回步骤 415，以继续插入电极 110 和光管 340。

如果电极 110 到达目标位置，在步骤 465，外科医生可以在该位置固定电极 110。然后，在步骤 470，通过移去光管 340 在该位置安装电极 110。

尽管图 4 中的流程图包括模式选择步骤，但是如果不用模式改变而在默

认模式下可以执行检查模式和处理模式两者，那么可以省略步骤 410 和步骤 445。

参照图 4 的用于耳蜗植入的引导装置的操作过程，说明了光管 340 充当引导金属丝 120 的情况，即不需要额外的引导金属丝。但是，也可以使用具有插入到那里的引导金属丝 120 和光管 340 的电极 110。也就是说，引导金属丝 120 用于引导而光管 340 用于探测和除去插入路径上的障碍物。如果使用引导金属丝 120，则图 4 中的步骤 470 为移去光管 340 和引导金属丝 120。

明显地，本发明并不局限于上述实施例，并且本领域技术人员可以在不背离本发明的范围和精神的情况下作出各种改变和修改。

## 10 工业适用性

根据向外科医生提供路径和位置信息的用于耳蜗植入的引导装置和方法，能够减小对耳蜗管的内壁的损伤并且最优化电极的位置。

此外，本发明能够利用反射的光信号探测插入路径上的障碍物，并且利用激光束除去探测到的障碍物。

此外，本发明可以通过使用光信号提供插入过程和路径的数字及可视化信息，来增加操作的准确性和安全性。

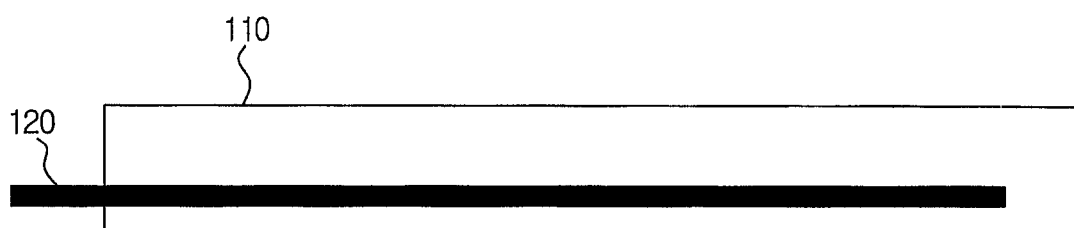


图 1

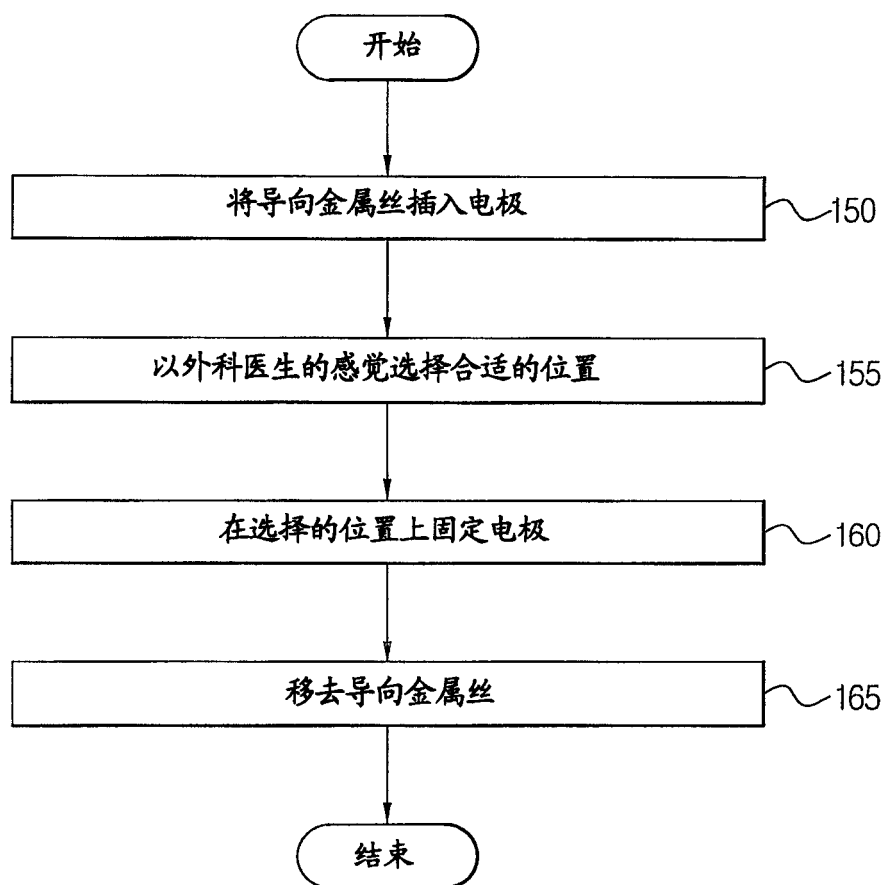


图 2

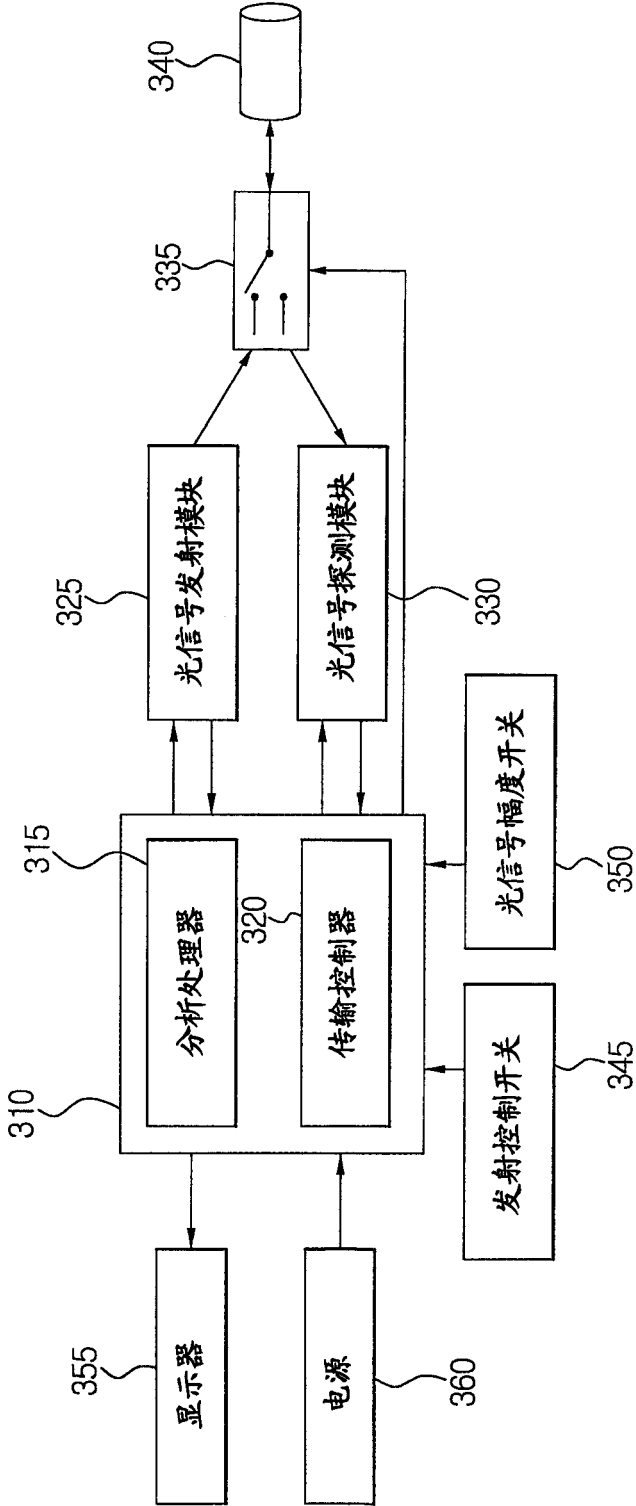


图 3



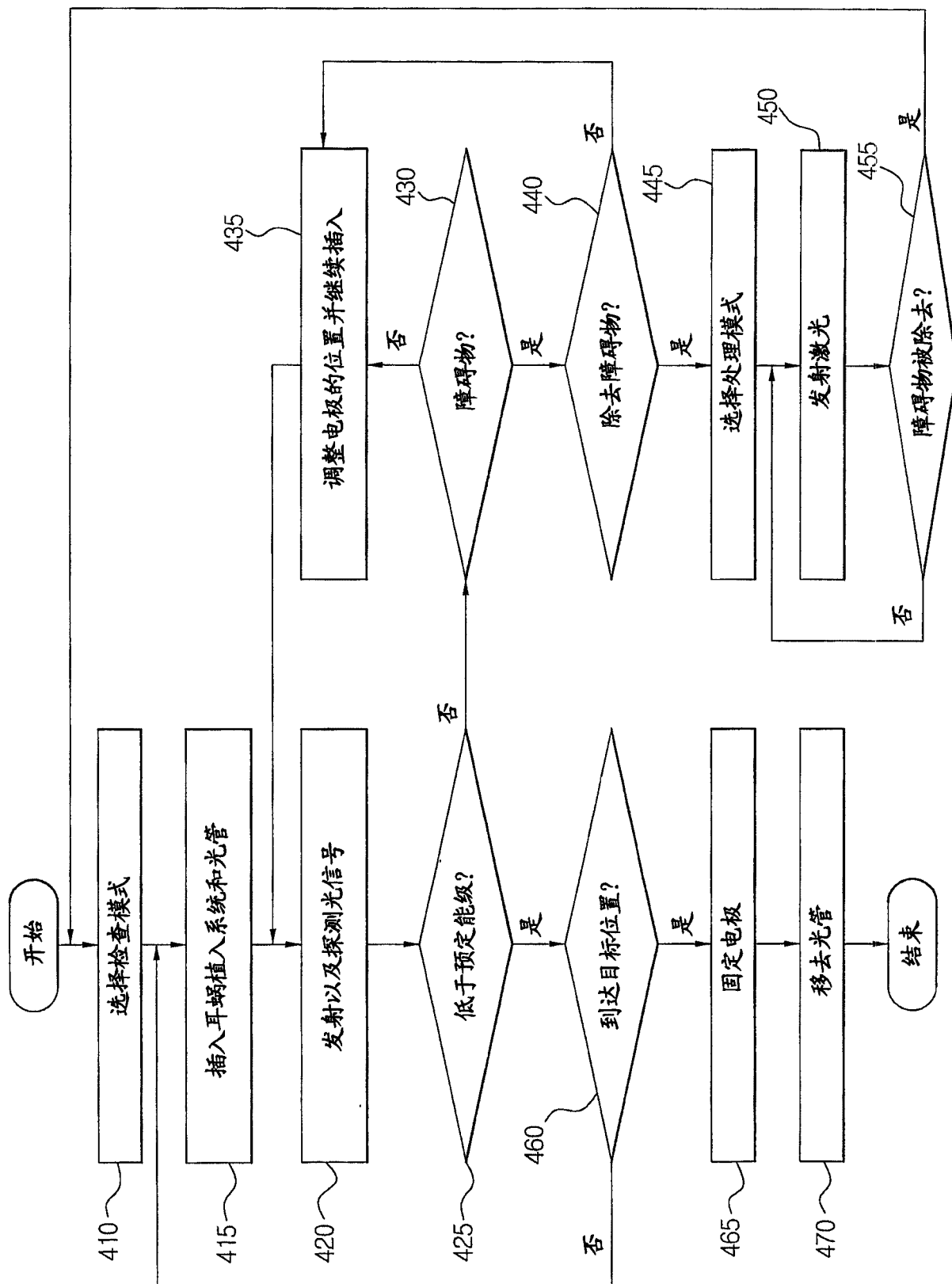


图4

专利名称(译)	用于耳蜗植入的引导装置和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN1802136A</a>	公开(公告)日	2006-07-12
申请号	CN200380110392.7	申请日	2003-12-26
[标]申请(专利权)人(译)	学校法人汉阳学院		
申请(专利权)人(译)	学校法人汉阳学院		
当前申请(专利权)人(译)	学校法人汉阳学院		
[标]发明人	弘圣和 金先一 金寅宁 李相旻 权世允		
发明人	弘圣和 金先一 金寅宁 李相旻 权世允		
IPC分类号	A61F11/00 A61B19/00 A61N1/05		
CPC分类号	A61B2019/507 A61N1/0541 A61B19/5244 A61B17/3468 A61B2019/5217 A61B2019/5255 A61B19/201 A61B17/24 A61B19/5212 A61B19/52 A61B90/36 A61B34/20 A61B90/11 A61B90/361 A61B2034/107 A61B2034/2055 A61B2090/3614		
代理人(译)	王琦 宋志强		
优先权	1020030047901 2003-07-14 KR		
其他公开文献	CN100364490C		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本发明涉及用于耳蜗植入的引导装置和方法。根据本发明的用于耳蜗植入的引导装置包括：用于传输光信号的光管；光信号发射模块，用于将电信号转换为光信号并通过光管的另一端发射该光信号；光信号探测模块，用于通过光管的另一端接收由障碍物或耳蜗内壁反射的该光信号，并且将接收到的光信号转换为电信号；中央处理器，用于向光信号发射模块和光信号探测模块提供控制信号，并且分析来自光信号发射模块的光发射能量信息和来自光信号探测模块的光探测能量信息以产生插入路径信息；以及用于输出插入路径信息的显示器。本发明能够减小对耳蜗管内壁的损伤并且最优化电极的位置。

