



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本 (11)公開編號：TW 201838602 A

(43)公開日：中華民國 107 (2018) 年 11 月 01 日

(21)申請案號：106113521

(22)申請日：中華民國 106 (2017) 年 04 月 21 日

(51)Int. Cl. : **A61F11/00 (2006.01)**(71)申請人：國立交通大學(中華民國) NATIONAL CHIAO TUNG UNIVERSITY (TW)
新竹市大學路 1001 號

(72)發明人：李家鳳 LEE, CHIA FONE (TW)；周元昉 CHOU, YUAN FANG (TW)；吳重雨 WU, CHUNG YU (TW)；柯明道 KER, MING DOU (TW)；洪崇智 HUNG, CHUNG CHIH (TW)；錢信宏 QIAN, XIN HONG (TW)

(74)代理人：李貞儀；童啓哲

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：17 項 圖式數：8 共 25 頁

(54)名稱

人工電子耳裝置及其刺激方法

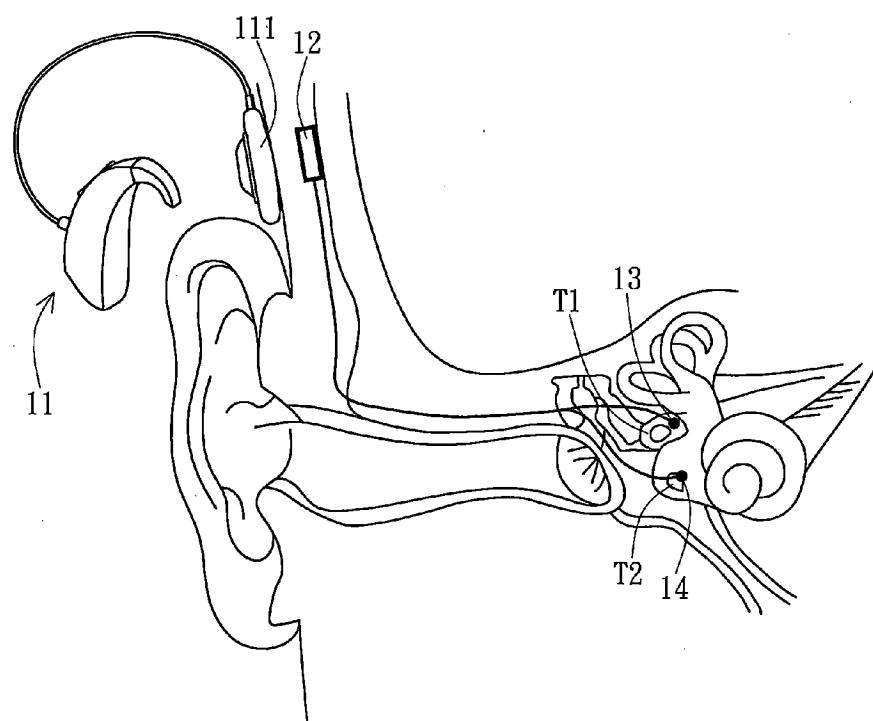
A COCHLEAR IMPLANT DEVICE AND METHOD THEREOF

(57)摘要

人工電子耳裝置包含接收器、處理器、第一電極及第二電極。接收器用以接收外界音訊。處理器耦接於接收器，用以接收音訊並將其轉換為電刺激訊號。第一電極耦接於處理器，用以設置於鎧骨韌帶部位或卵圓窗部位。第二電極耦接於處理器，用以設置於圓窗部位。其中，電刺激訊號經由第一電極或第二電極提供至鎧骨韌帶部位、卵圓窗部位或圓窗部位，用以刺激聽神經。

A cochlear implant device comprises a receiver, a processing device, a first electrode and a second electrode. The receiver is configured to receive outside voice signal. The processing device connects to the receiver, configured to receive and transfer the voice signal to an electrical stimulation signal. The first electrode connects to the processing device, disposed on stapes footplate ligament or oval window. The second electrode connects to the processing device, disposed on round window. Wherein the electrical stimulation signal is applied to stapes footplate ligament, oval window or round window to stimulate acoustic nerve through the first electrode or the second electrode.

指定代表圖：



符號簡單說明：

- 11 · · · 接收器
- 12 · · · 處理器
- 13 · · · 第一電極
- 14 · · · 第二電極
- 111 · · · 發送線圈
- T1 · · · 鐙骨部位
- T2 · · · 圓窗部位

圖 1A

201838602

201838602

發明摘要

※ 申請案號：106113521

※ 申請日： 106/04/21

※IPC 分類： A61F 11/00 (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

人工電子耳裝置及其刺激方法/A COCHLEAR IMPLANT DEVICE AND METHOD THEREOF

【中文】

人工電子耳裝置包含接收器、處理器、第一電極及第二電極。接收器用以接收外界音訊。處理器耦接於接收器，用以接收音訊並將其轉換為電刺激訊號。第一電極耦接於處理器，用以設置於鎧骨韌帶部位或卵圓窗部位。第二電極耦接於處理器，用以設置於圓窗部位。其中，電刺激訊號經由第一電極或第二電極提供至鎧骨韌帶部位、卵圓窗部位或圓窗部位，用以刺激聽神經。

【英文】

A cochlear implant device comprises a receiver, a processing device, a first electrode and a second electrode. The receiver is configured to receive outside voice signal. The processing device connects to the receiver, configured to receive and transfer the voice signal to an electrical stimulation signal. The first electrode connects to the processing device, disposed on stapes footplate ligament or oval window. The second electrode connects to the processing device, disposed on round window. Wherein the electrical stimulation signal is applied to stapes footplate ligament, oval window or round window to stimulate

201838602

acoustic nerve through the first electrode or the second electrode.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（ 1A ）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

- | | |
|----------|---------|
| 11 接收器 | 12 處理器 |
| 13 第一電極 | 14 第二電極 |
| 111 發送線圈 | T1 鑽骨部位 |
| T2 圓窗部位 | |

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】(中文/英文)

人工電子耳裝置及其刺激方法/A COCHLEAR IMPLANT DEVICE
AND METHOD THEREOF

【技術領域】

【0001】 本發明係關於一種人工電子耳裝置及其刺激方法，具體來說，特別是一種非侵入耳蝸的人工電子耳裝置及其刺激方法。

【先前技術】

【0002】 感音性失聰的人，因為毛細胞沒有發育完全或遭受損害，但通常仍有部份完整的神經纖維並未完全喪失其功能，則可以藉由人工電子耳植入耳蝸以代替這些受損的毛細胞，直接刺激正常之神經纖維，使聽覺仍能藉由正常之神經纖維傳至大腦。

【0003】 因此，便有業者開始研發人工電子耳(人工耳蝸)等聽覺輔助裝置。傳統的人工耳蝸或稱人工電子耳系統包括一個手術植入單元、電極、連接線、傳送線圈，及外部的體配式語言處理器。然而，電極須植入耳蝸內，手術繁複而且風險高，再者，其價格不斐亦造成患者極大的負擔。

【發明內容】

【0004】 有鑑於此，本發明之一目的在於提供一種人工電子耳裝置，將電極配置於耳蝸外，大幅降低手術的風險，且因構造簡單，亦能降低裝置成本。

【0005】 人工電子耳裝置包含接收器、處理器、第一電極及第二電極。接收器用以接收外界音訊。處理器耦接於接收器，用以接收音訊並將

其轉換為電刺激訊號。第一電極耦接於處理器，用以設置於鑑骨韌帶部位或卵圓窗部位。第二電極耦接於處理器，用以設置於圓窗部位。其中，電刺激訊號經由第一電極或第二電極提供至鑑骨韌帶部位、卵圓窗部位或圓窗部位，用以刺激聽神經。

【0006】 本發明之另一目的在於提供一種人工電子耳刺激方法，將電極配置於耳蝸外，大幅降低手術的風險，且因構造簡單，亦能降低裝置成本。

【0007】 刺激方法包含下列步驟：(S1) 接收器接收外界音訊；(S2) 處理器接收音訊並將其轉換為電刺激訊號；(S3) 刺激電極接收該電刺激訊號並將該電刺激訊號提供至鑑骨韌帶部位、卵圓窗部位或圓窗部位以刺激聽神經。

【0008】 本發明之另一實施例在於提供一種人工電子耳裝置，將電極配置於耳蝸骨上，大幅降低手術的風險，且因構造簡單，亦能降低裝置成本。

【0009】 人工電子耳裝置包含接收器、處理器、兩個第一電極，以及第二電極。接收器用以接收外界音訊。處理器耦接於接收器，用以接收音訊並將其轉換為電刺激訊號。兩個第一電極耦接於處理器，設置於耳蝸骨上，分別提供不同極性大小之電性訊號施加於耳蝸骨以刺激聽神經。第二電極耦接於處理器，設置於圓窗部位，用以作為對應電極。

【0010】 本發明之另一實施例在於提供一種人工電子耳刺激方法，將電極配置於耳蝸骨上，大幅降低手術的風險，且因構造簡單，亦能降低裝置成本。

【0011】 刺激方法包含下列步驟：(S11) 接收器接收外界音訊；(S12) 處理器接收該音訊並將其轉換為電刺激訊號；(S13) 兩刺激電極接收該電刺激訊號，並分段提供不同極性大小之電性訊號施加於耳蝸骨以刺激聽神經。

【0012】 相較於先前技術，本發明之人工電子耳裝置及其刺激方法，透過簡單的電極構造，並以非侵入耳蝸的型式配置。除了有效地刺激聽神經之外，能大幅降低手術的風險，且因構造簡單，亦能降低裝置成本。

【圖式簡單說明】

【0013】

圖1A係為本發明人工電子耳裝置之實施例示意圖。

圖1B係為圖1A實施例之方塊圖。

圖1C係為本發明電極之一實施例側視圖。

圖1D係為圖1A實施例之實測圖。

圖2A及圖2B係為本發明人工電子耳裝置之電極之一實施例示意圖。

圖3A~圖3D係為本發明人工電子耳裝置之電極之另一實施例示意圖。

圖4係為本發明人工電子耳裝置之另一實施例示意圖。

圖5係為本發明人工電子耳裝置之另一實施例實測圖。

圖6係為本發明人工電子耳刺激方法之一實施例流程圖。

圖7A及圖7B係為本發明人工電子耳裝置之另一實施例示意圖。

圖8本發明人工電子耳刺激方法之另一實施例流程圖。

【實施方式】

【0014】 以下將以圖式配合文字敘述揭露本發明的複數個實施方式，為明確說明起見，許多實務上的細節將在以下敘述中一併說明。然而，

應瞭解到，這些實務上的細節不應用以限制本發明。此外，為簡化圖式起見，一些習知的結構與元件在圖式中將以簡單示意的方式繪出。

【0015】 請參閱圖1A、圖1B及圖1C。人工電子耳裝置較佳包含接收器11、處理器12、第一電極13以及第二電極14。接收器11例如是麥克風或其他類似的語音處理裝置，主要是用以接收外界的聲音訊號，並將聲音訊號轉換為適合傳遞的無實體接線之傳送訊號或稱無線訊號。其外形較佳類似於一般助聽器之結構，可掛於耳廓後，但不以此為限。並且，接收器11較佳亦包含可將聲音訊號轉換(編碼)為數位訊號的處理單元(圖未標示)。除此之外，接收器11較佳但不限於連接設置有發送線圈111，可將編碼後的聲音訊號透過無線電波將聲音訊號傳遞出去，於此實施例中，當聲音訊號由接收器傳遞時已被轉為無線訊號。發送線圈111可貼附於頭部靠近耳廓處的皮膚上，但不限於此。

【0016】 處理器12較佳但不限於配置於耳後乳突骨的部位，其內部較佳包含接收線圈、處理單元、刺激器。處理器12藉由接收線圈接收到由接收器11傳來的聲音訊號(無線訊號)後，處理單元(圖未標示)其功能較佳包含接收無線訊號並轉換(解碼)為電刺激訊號，再經刺激器提供訊號至第一電極13或第二電極14。

【0017】 於本實施例中，第一電極13耦接於處理器12，並配置於鑑骨韌帶部位T1。詳細來說，第一電極13可以針狀或柱狀之態樣呈現，並直接插入鑑骨韌帶部位T1，提供較強的穩固性。但其插入深度較佳以不穿透韌帶組織為限，亦即，第一電極13不會刺穿至下一個組織，避免傷害其他非所需刺激的組織。

【0018】 須說明的是，第一電極13亦可以平面電極之態樣呈現，相較於插入式，插入式優勢為容易固定電極位移且所需刺激閾值較小，平面式的電極可減少侵入程度。以此態樣實現時，第一電極13與鑑骨韌帶部位T1之間可透過膠材(圖未示)黏著，以加強其固定性。並且，為避免第一電極13與耳內的其他組織產生排斥現象，可利用具有生物相容性的生物相容層15包覆於第一電極13未與組織T接觸的部分，例如聚亞醯胺(polyimide)或其他類似的高分子材料。

【0019】 第二電極14亦與處理器12耦接，配置於圓窗部位T2上。同樣地，第二電極14較佳透過生物膠進行黏著，其未與組織T接觸的部分亦包覆有生物相容層15。

【0020】 於此實施例中，第一電極13係作為刺激電極用，第二電極14係作為對應電極使用，第一電極13接收刺激器傳來的電刺激訊號，並將電刺激訊號提供至鑑骨韌帶部位T1。據此，電刺激訊號如電流，較佳以biphasic方式刺激時，會於兩電極13,14之間傳遞，於刺激聽覺神經同時，消除單向電流電荷累積之情況。需說明的是，兩個電極之間的最小距離以不相互導通為配置原則，而電刺激訊號可為電壓或電流，唯電流可提供較有效刺激。刺激方式較佳但不限於biphasic。

【0021】 於實際進行動物實驗時，如圖1D所示，為電誘發聽性腦幹反應(electrical evoked auditory brainstem response, EABR)，電刺激訊號之電流於到達 $800 \mu A$ 時誘發出神經動作電位(如圖中箭頭所指)。詳細而言，主要係觀察第五波出現為判斷依據，於此實施例中，電流達到 $800 \mu A$ 時會誘發出第五波。

【0022】 然而，於其他實施例中，第一電極13與第二電極14其行為可交替，舉例來說，當第一電極13為工作電極時，第二電極14為對應(返回)電極，反之，當第二電極14為工作電極時，第一電極13則為對應(返回)電極。需做說明的是，在較為常見之biphasic刺激，可分為兩類，第一類在一組完整刺激中，兩電極各負責半次刺激，如圖2A及圖2B所示，當前半次刺激第一電極13為工作電極時，第二電極14為返回電極；當後半次刺激第二電極14為工作電極時，第一電極13為返回電極。其差別在於，圖2A的等效刺激為先正在負，由於刺激結束於負極性，對應記錄電壓為負向電壓，其後生物反應為正向電壓較易於觀察。而圖2B的等效刺激為先負在正有較為安全有效之刺激。

【0023】 第二類在一組完整刺激中，第一電極13與第二電極14行為不交換，如圖3A~圖3D所示，當第一電極13為工作電極時，不論正負刺激皆由第一電極13負責提供，第二電極14僅做為對應電極。反之亦然，當第二電極14作為工作電極時，不論正負刺激皆由第二電極14負責提供，第一電極13僅做為對應電極。

【0024】 第一類相較於第二類優點在於各負責半次刺激的情況，可使刺激器省略負電壓或電流等電路成本，第二類優點在於可固定其中任一電極為參考偏壓。

【0025】 需說明的是，第一電極13與第二電極14之外形可以是圓形、矩形、柱狀、角錐、針形等，並無特定限制。

【0026】 本發明之另一實施例，請參閱圖4。整體結構大致與前述實施例相同，其差異在於，本實施例係將第一電極23配置於卵圓窗部位T3上，

而第二電極14仍配置於圓窗部位T2上。第一電極23接收刺激器傳來的電刺激訊號，並將電刺激訊號提供至卵圓窗部位T3，藉以刺激聽覺神經。作為說明，兩種方式皆可治療耳鳴，唯鑑骨韌帶-圓窗適合在鑑骨韌帶處使用插入式電極，較易產生有效刺激，而卵圓窗-圓窗適合採用平面式電極實現更非侵入性電極設置。但不限制鑑骨韌帶只能採用如針形電極，卵圓窗只能採用非侵襲性電極如平面式電極。

【0027】 本發明之另一實施例，主要係將第一電極固定於鑑骨上，第二電極同樣配置於圓窗部位。於此實施例中，由於直接將電極固定於骨頭上，因此，較佳但不限於透過生物釘將第一電極固定於鑑骨上。第二電極之貼附方式如同前述實施例，在此不另行贅述。如圖5之動物實驗實測數據所示，電刺激訊號之電流於到達 $1000 \mu\text{A}$ 時誘發出神經動作電位(如圖中箭頭所指)。

【0028】 在較佳實施例中，電刺激訊號之電流約設定為 $300\sim1000 \mu\text{A}$ 以有效誘發出神經動作電位。然而，須說明的是，其電流大小實際上會與刺激的時間有關，舉例來說，要能產生足以誘發神經動作電位的電流，當刺激時間愈短時，所需要的電流愈大；反之，當刺激時間愈長時，所需要的電流則愈小。因此，本實施例所述 $300\sim1000 \mu\text{A}$ 的電刺激訊號，僅為示例用，並非以此限制，電刺激訊號之上限以不引起鄰近組織反應為佳。

【0029】 本發明之一實施例，如圖6所示，係為適用於圖1A實施例之人工電子耳裝置之刺激方法。刺激方法包含下列步驟：(S1) 接收器接收外界音訊；(S2) 處理器接收該音訊並將其轉換為電刺激訊號；(S3) 刺激電極接收該電刺激訊號並將該電刺激訊號提供至鑑骨韌帶部位、卵圓窗部位或

圓窗部位以刺激聽神經。

【0030】 上述刺激方法所需要的硬體架構，與前述裝置之實施例相同，在此不另行贅述。

【0031】 本發明之另一實施例，請參閱圖7A及圖7B。如圖7A所示，人工電子耳裝置較佳包含接收器、處理器、兩個第一電極33以及第二電極14。其中，圖式中除電極及其配置位置外，其於架構較佳均與前述實施例相同，故圖中省略未繪出，特此說明。

【0032】 接收器例如是麥克風或其他類似的語音處理裝置，主要是用以接收外界的聲音訊號。其外形較佳類似於一般助聽器之結構，可掛於耳廓後，但不以此為限。並且，接收器較佳亦包含可將聲音訊號轉換(編碼)為數位訊號的處理單元。除此之外，接收器較佳但不限於連接設置有發送線圈，可將編碼後的聲音訊號透過無線電波將聲音訊號(無線訊號)傳遞出去。發送線圈可貼附於頭部靠近耳廓處的皮膚上，但不限於此。

【0033】 處理器較佳但不限於配置於耳後乳突骨的部位，其內部較佳包含接收線圈、處理單元、刺激器等。處理器透過線圈接收到由接收器傳來的聲音訊號(無線訊號)後，經由處理單元將其轉換為電刺激訊號，再經刺激器提供訊號至電極。

【0034】 於此實施例中，兩個第一電極33均與處理器耦接，並配置於耳蝸骨T4上，用以作為刺激電極。其較佳位置係位於耳蝸之高頻區段，考慮在耳蝸基底為高頻區段，可選在聲波(acoustic)頻率超過1000Hz的位置放置，始有補償高頻聽損能力。具體來說，可以放置於5000Hz~15000Hz處。1000Hz做為保留原始低頻聽力(<1000Hz)與電性刺激的分界。第二電極T2

同樣與處理器耦接，配置於圓窗部位T2，作為對應電極使用。

【0035】 第一電極33放置於耳蝸骨，位置較佳為耳蝸之高頻區段以提供高頻聽覺響應電刺激訊號，避免傷害耳蝸。第一電極33接收電刺激訊號並分段提供不同極性之電性訊號施加於耳蝸骨。需說明的是，分段提供不同極性之電性訊號，至少需要兩個第一電極搭配一個第二電極。然而，於其他實施例中，以四個第一電極搭配一個第二電極作為實際測試，如圖7B所示，若只給其中單一電極電壓訊號(例如，僅其中一個第一電極提供電刺激訊號)，電場分佈可得於圖7B(單一)，當採用不同極性之電壓訊號(例如四個第一電極分段並分別提供-2V, -2V, +10V以及-1V之電壓)施加於耳蝸骨時，電場分佈可得於圖7B(不同極性)，從耳蝸的Base(高頻區段)到Apex(低頻區段)的電場分佈。此實施例中的電壓數值僅為示例用，並非以此為限，特此說明。

【0036】 藉由電極分段提供不同極性之電性訊號可以精準的控制刺激位置。採用此種實現方式，目的為限制刺激目標於特定區段並消弭其他區段的誤刺激。

【0037】 須說明的是，上述實施例中係以兩個及四個第一電極做配置，然而，當製程發展愈成熟時，若電極尺寸縮小，於同樣的區段下，能配置的電極數量亦會增加。但是，電極彼此之間的最小距離以不使彼此相互導通為原則。

【0038】 於此實施例中，第一電極33與第二電極14未與組織T2, T4接觸的部分亦包覆有生物相容層。其中，第一電極33可透過生物釘與耳蝸骨進行固定。

【0039】 本發明之另一實施例，主要係適用於圖7實施例之刺激方法。如圖8之流程圖所示，刺激方法包含：(S11) 接收器接收外界音訊；(S12) 處理器接收該音訊(無線訊號)並將其轉換為電刺激訊號；(S13) 兩刺激電極接收該電刺激訊號，並分段提供不同極性之電性訊號施加於耳蝸骨以刺激聽神經。

【0040】 本實施例之刺激方法所需要的硬體架構，與前述裝置之實施例相同，在此不另行贅述。

【0041】 相較於先前技術，本發明之人工電子耳裝置及其刺激方法，透過簡單的電極構造，並以非侵入耳蝸的型式配置。除了有效地刺激聽神經之外，能大幅降低手術的風險，且因構造簡單，亦能降低裝置成本。

【符號說明】

【0042】

11 接收器	12 處理器
13 第一電極	14 第二電極
15 生物相容層	23 第一電極
33 第一電極	111 發送線圈
T1 鐘骨部位	T2 圓窗部位
T3 卵圓窗部位	T4 耳蝸骨

申請專利範圍

1. 一種人工電子耳裝置，包含：
 - 一接收器，用以接收外界之音訊；
 - 一處理器，耦接於該接收器，用以接收該音訊並將其轉換為一電刺激訊號；
 - 一第一電極，耦接於該處理器，用以設置於鐙骨韌帶部位或卵圓窗部位；以及
 - 一第二電極，耦接於該處理器，用以設置於圓窗部位；其中，該電刺激訊號經由該第一電極或該第二電極提供至該鐙骨韌帶部位、該卵圓窗部位或該圓窗部位，用以刺激聽神經。
2. 如請求項1所述之裝置，其中該第一電極係以膠材貼附於該鐙骨韌帶部位或該卵圓窗部位，以及該第二電極係以膠材貼附於該圓窗部位。
3. 如請求項1所述之裝置，其中該第一電極與該第二電極係各自部分包覆於一生物相容層。
4. 如請求項1所述之裝置，其中該電刺激訊號係於該鐙骨韌帶部位與該圓窗部位之間傳遞，或於該卵圓窗部位與該圓窗部位之間傳遞。
5. 如請求項1所述之裝置，該第一電極或該第二電極之另一用以作為一對應電極。
6. 如請求項1所述之裝置，其中該電刺激訊號約為 $300\sim1000\mu\text{A}$ 。
7. 一種人工電子耳之刺激方法，包含下列步驟：
 - (S1) 接收器接收外界音訊；
 - (S2) 處理器接收該音訊並將其轉換為電刺激訊號；

(S3) 刺激電極接收該電刺激訊號並將該電刺激訊號提供至鑑骨韌帶部位、卵圓窗部位或圓窗部位以刺激聽神經。

8. 如請求項7所述之方法，其中該刺激電極係以膠材貼附於該鑑骨韌帶部位、該卵圓窗部位、或該圓窗部位。
9. 如請求項7所述之方法，其中該刺激電極係部分包覆於一生物相容層。
10. 如請求項7所述之方法，其中該電刺激訊號係於該鑑骨韌帶部位與該圓窗部位之間傳遞，或於該卵圓窗部位與該圓窗部位之間傳遞。
11. 一種人工電子耳裝置，包含：

一接收器，用以接收外界之音訊；

一處理器，耦接於該接收器，用以接收該音訊並將其轉換為一電刺激訊號；

至少兩個第一電極，耦接於該處理器，設置於耳蝸骨上，用以接收該電刺激訊號並分段提供不同極性之電性訊號施加於該耳蝸骨；以及

一第二電極，耦接於該處理器，設置於圓窗部位，用以作為一對應電極。

12. 如請求項11所述之裝置，其中該些第一電極與該第二電極係各自部分包覆於一生物相容層。

13. 如請求項11所述之裝置，其中該些第一電極與第二電極係以生物釘固定於該耳蝸骨上。

14. 如請求項11所述之裝置，其中該電刺激訊號約為 $300\sim1000\mu\text{A}$ 。

15. 一種人工電子耳之刺激方法，包含下列步驟：

(S11) 接收器接收外界音訊；

(S12) 處理器接收該音訊並將其轉換為電刺激訊號；

(S13) 兩刺激電極接收該電刺激訊號，分段提供不同極性之電性訊號施加於該耳蝸骨以刺激聽神經。

16. 如請求項15所述之方法，其中該些刺激電極係以生物釘固定於該耳蝸骨上。

17. 如請求項15所述之方法，其中該些刺激電極各自部分包覆於一生物相容層。

圖式

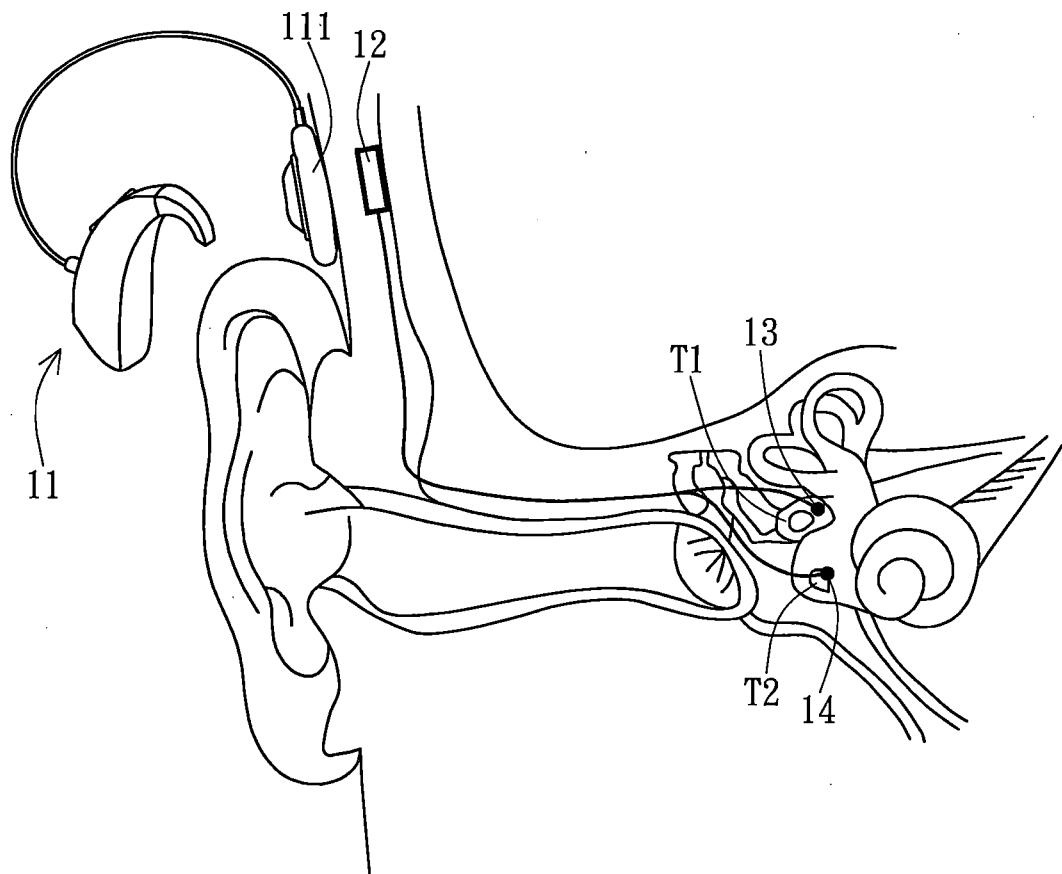


圖 1A

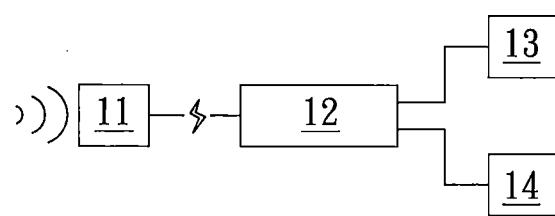


圖 1B

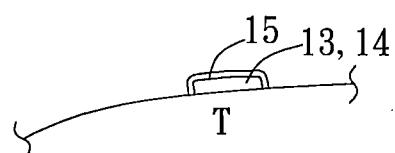


圖 1C

201838602

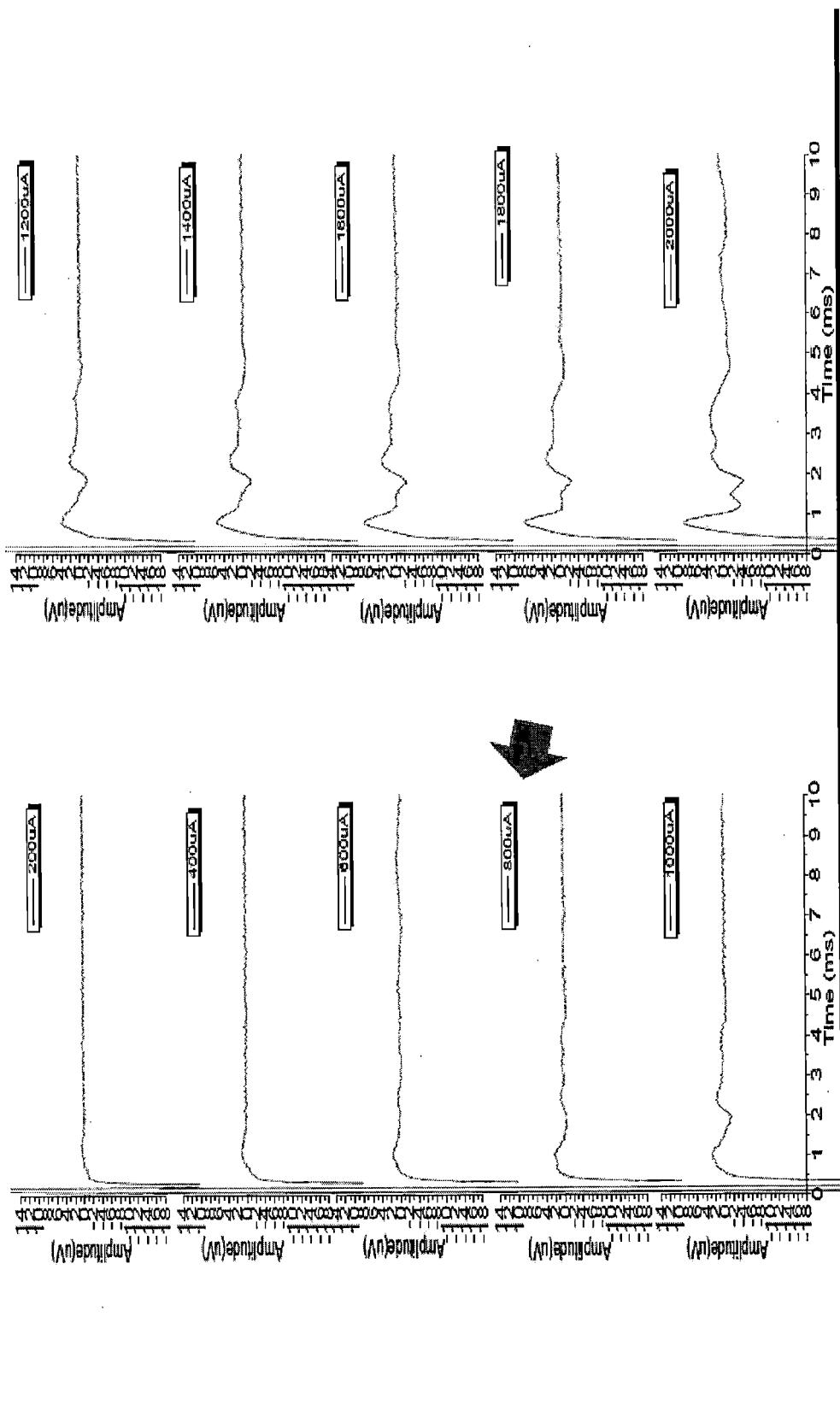


圖 1D

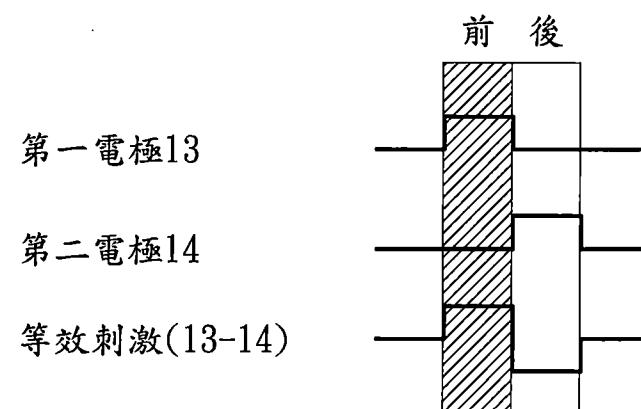


圖 2A

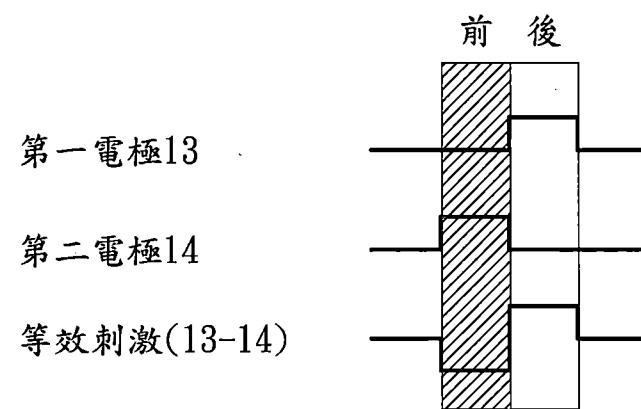


圖 2B

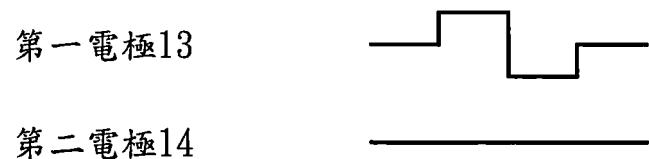


圖 3A

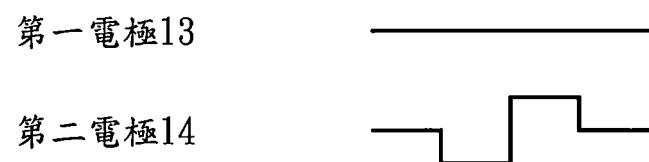


圖 3B

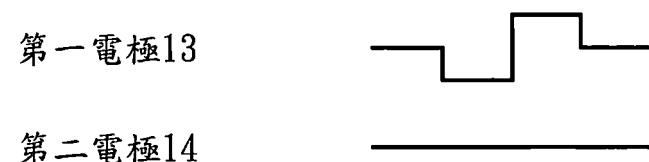


圖 3C

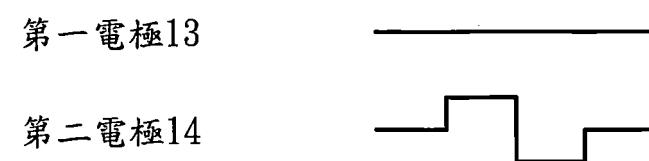


圖 3D

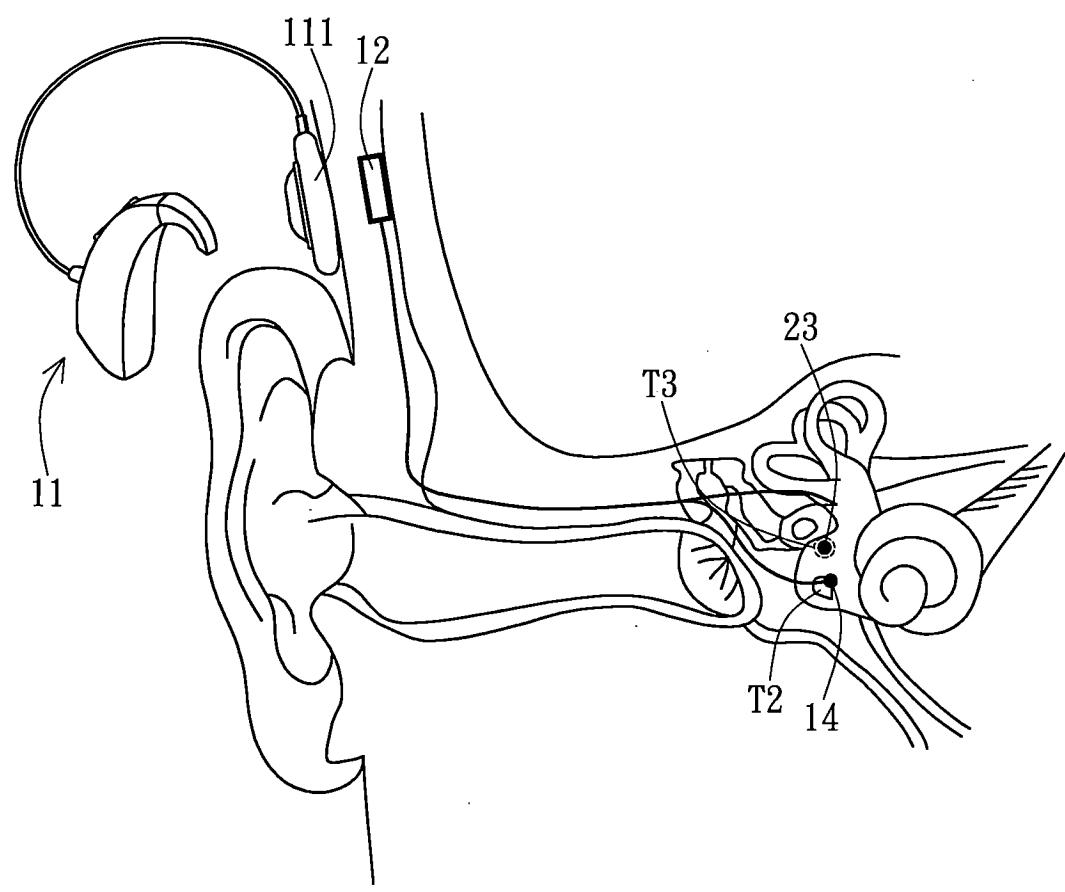


圖 4

201838602

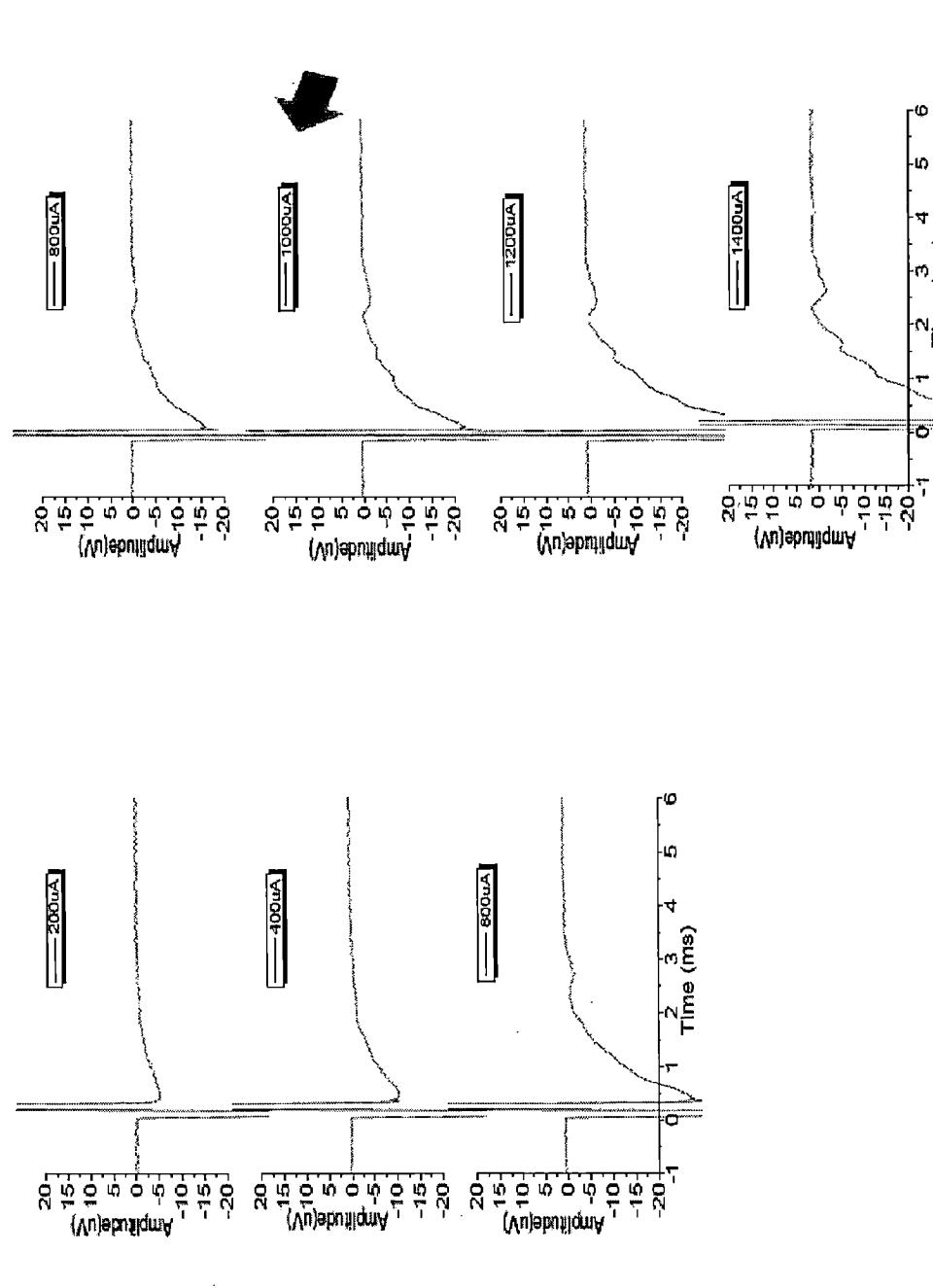


圖 5

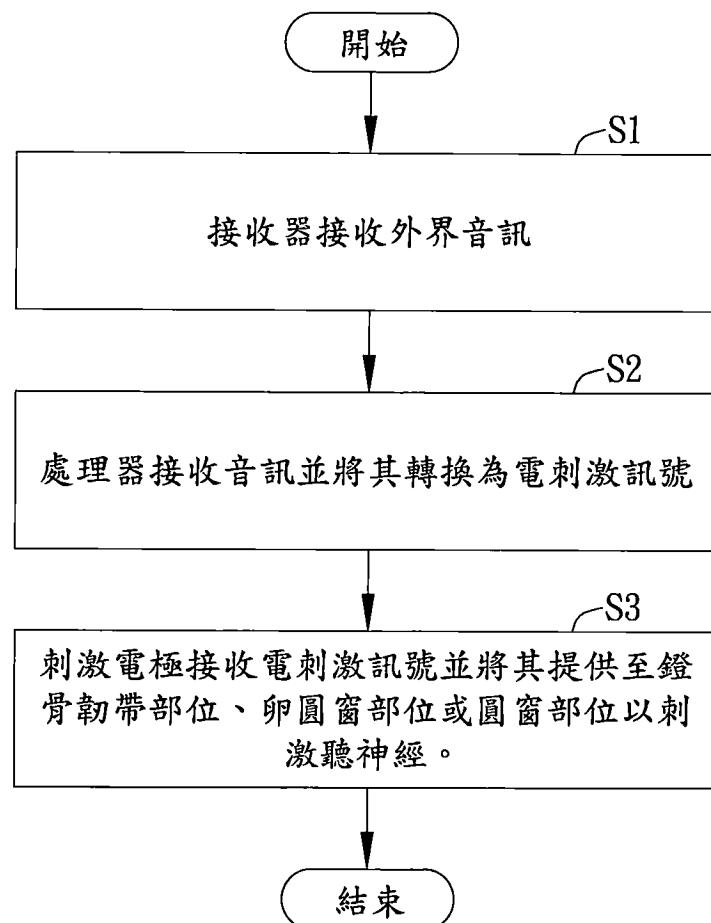


圖 6

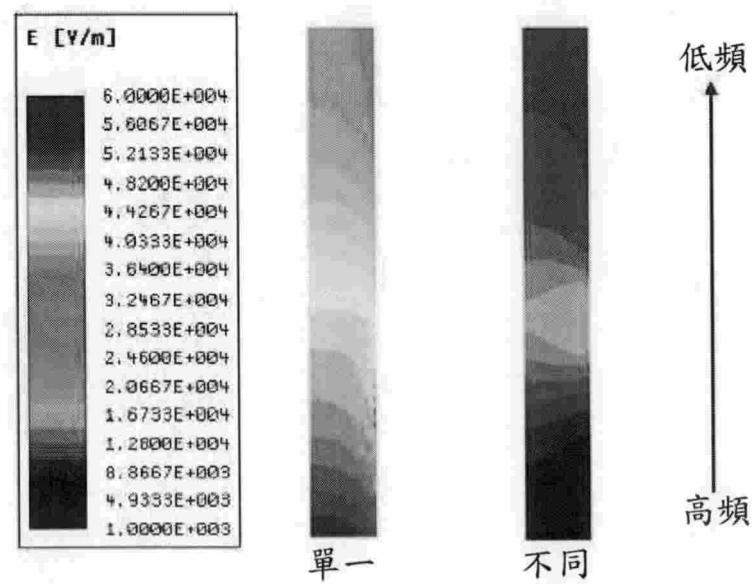
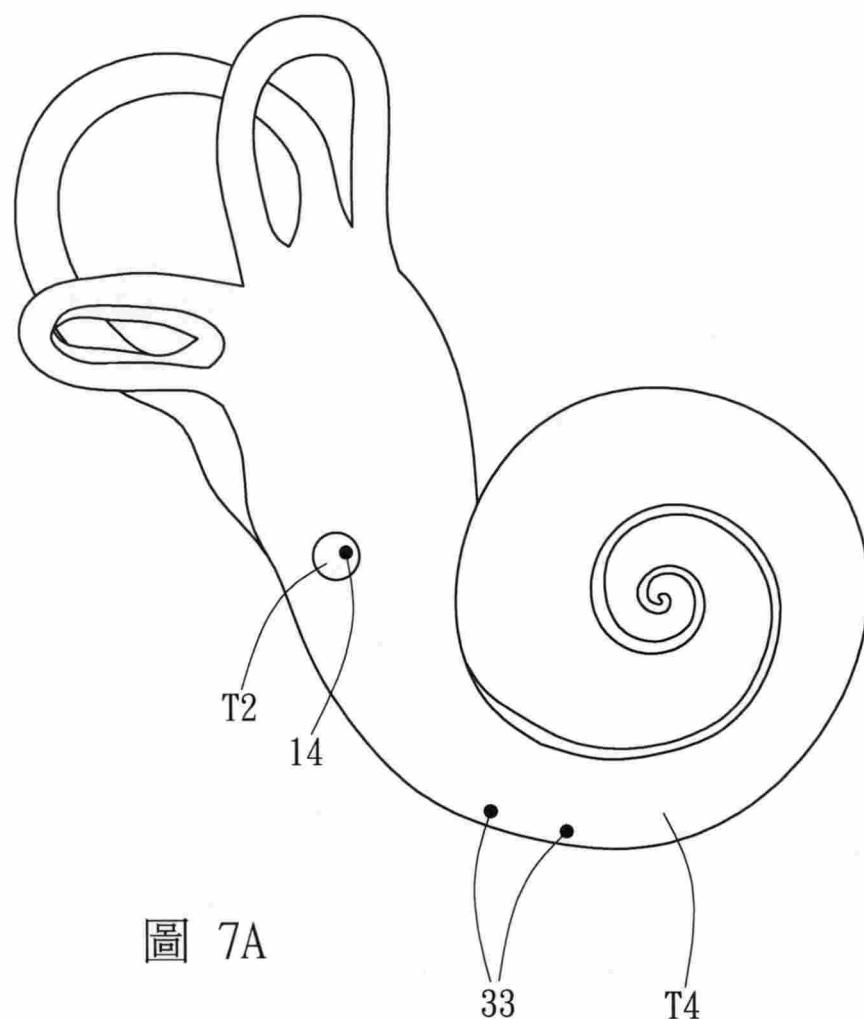


圖 7B

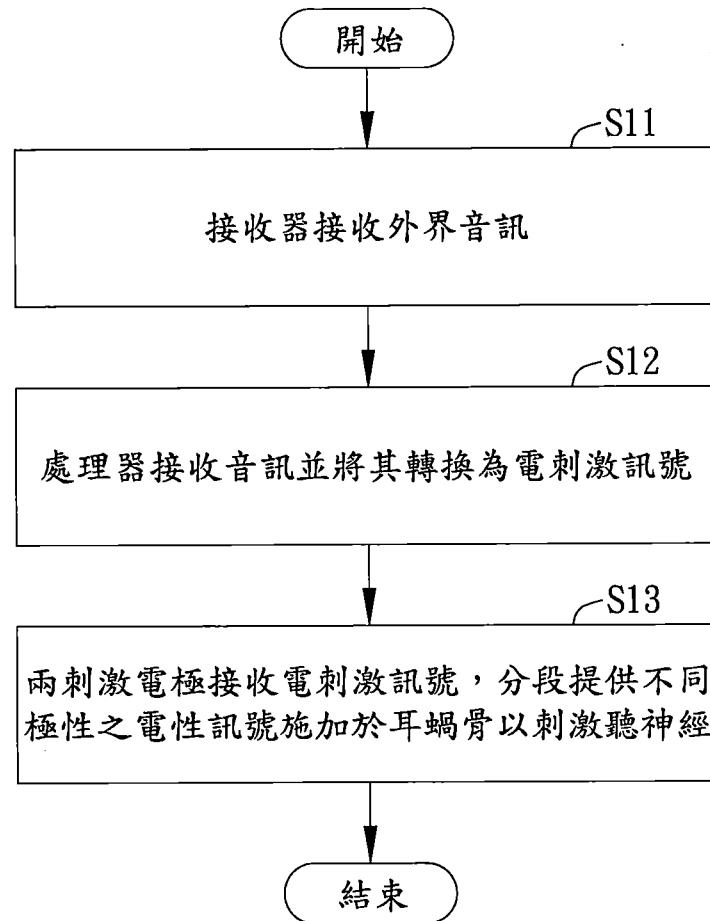


圖 8