

人工耳蜗



COCHLEAR
IMPLANT

主编 韩德民



人民卫生出版社

R764.9
HDM
C.1

121381



人工耳蜗

COCHLEAR IMPLANT

主 编 韩德民

副主编 徐 立 李永新 陈雪清

编 者 (按汉语拼音为序)

陈雪清 郭连生 韩德民 韩 杰

郝新平 何利平 李永新 孔 颖

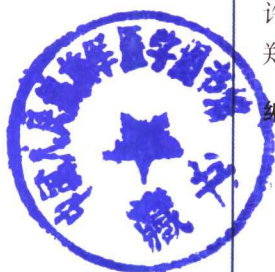
刘 博 刘 莎 刘中林 龙 墨

卢晓月 莫玲燕 宋 妍 徐 立

许时昂 张 华 赵啸天 郑 军

郑秀瑾

编写秘书 何利平



解放军医学图书馆 (书)



C0219737



人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

人工耳蜗/韩德民主编. —北京:人民卫生出版社,
2003

ISBN 7-117-05460-3

I. 人… II. 韩… III. 人工耳-耳蜗-植入术
IV. R764.9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 023122 号

人 工 耳 蜗

主 编: 韩 德 民

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 67616688)

地 址: (100078)北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址: [http://www. pmph. com](http://www.pmph.com)

E - mail: [pmph @ pmph. com](mailto:pmph@pmph.com)

印 刷: 北京人卫印刷厂(尚艺)

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 18.75

字 数: 417 千字

版 次: 2003 年 5 月第 1 版 2003 年 5 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-05460-3/R·5461

定 价: 98.00 元

著作权所有,请勿擅自用本书制作各类出版物,违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)



150 多年前,人们开始考虑如何把外界声音转化成电信号送入耳内,直接刺激听神经末梢产生听的感觉,希望帮助重度感音性耳聋病人获得或恢复听力。100 多年后,人工耳蜗从临床基础研究开始过渡到临床应用。人工耳蜗在医学听力学领域的成功应用,对整个社会产生了巨大影响。铁树开花,哑巴说话已不在是天方夜谭。传统观念中难以涉足的重度感音神经性耳聋的临床治疗领域成为人们热切关注的焦点。

我国有 2 057 万听力障碍人口,重度感音性聋约有 300 余万,其中近 70~80 万是儿童,人工耳蜗技术作为重度感音性耳聋患者唯一有效的康复方法,已越来越多的被世人所接受。这项尚难维持“十全十美”的技术,已将临床听力学从治疗传导聋为主带到了真正解决感音神经性聋的领域,它不仅为大量病人带来了有声世界的欢欣,还有力推动了听力学和听力康复科学的进步。同时也为建立听力学教育体系创造了条件。

1995 年我国引进了具有临床实际应用意义的多导人工耳蜗技术。北京、上海、广州等多家医院先后开展了这项技术。1996 年北京同仁医院成立了人工耳蜗专业机构,包括听力评估、手术植入电极及康复培训。2001 年正式成立人工耳蜗中心。中心由听力学评估、手术、调试康复训练、人工耳蜗应用研究等专业技术组织构成。为成功开展人工耳蜗技术奠定了良好基础。

随着经济发展,人民生活水平的不断提高,听力障碍也越来越受到人们的重视。助听器虽然可以帮助大部分耳聋患者获得听力,但难以康复重度感音神经性耳聋,当人工耳蜗技术成为重要选择的时候,昂贵的价格,比较复杂的术后康复培训过程又使得大部分聋人家庭望而却步。不断降低费用提供方便快捷的康复培训服务已是重度感音神经性耳聋患者及家属的渴求将引起全社会的关注。

本书涵盖了人工耳蜗研究的历史、工作原理、术前评估、适应症选择、手术、术后调试及康复评估、人工耳蜗相关技术等内容。希望能为相关专业人员提供参考。

由于篇幅及作者水平所限,本书未必能全面细致地反映人工耳蜗技术的全貌,不尽之处请审识指正。

韩德民

2003 年岁首



回顾	1
第一篇 人工耳蜗的工作原理	7
第一章 言语信号	9
第二章 正常听力及频率编码	13
第三章 耳聋的病理学基础	16
第四章 人工耳蜗系统的构成部分	18
第一节 麦克风	22
第二节 言语处理器	23
第三节 信号传送与接收	23
第四节 电极	24
第五章 人工耳蜗言语处理方案	26
第一节 F_0/F_2 方案	26
第二节 $F_0/F_1/F_2$ 方案	27
第三节 “多峰” (MPEAK) 方案	28
第四节 频谱最大值处理器 (SMSP) 方案	29
第五节 谱峰 (SPEAK) 方案	30
第六节 高级结合编码 (ACE) 方案	30
第七节 n -of- m 方案	31
第八节 连续相间采样 (CIS) 方案	32
第九节 多脉冲刺激 (MPS) 方案	35
第十节 压缩模拟 (CA) 方案	35
第十一节 同时模拟刺激 (SAS) 方案	36
第十二节 小结	36
第二篇 术前评估	39
第一章 医学评估	41
第一节 成人术前评估	41
一、病因	41

二、病史采集	42
三、一般检查	42
四、特殊检查	42
五、特殊病例的处理	43
第二节 小儿智力测试及全身发育的评估	44
一、各年龄分期	44
二、体格生长发育	45
三、心理发育	46
四、伴听力障碍的儿童综合征	49
五、儿童人工耳蜗术前医学评估程序	54
第二章 听力学评估	56
第一节 纯音听阈测试	56
一、测试的基本条件及其结果的影响因素	56
二、测试方法	57
三、测试步骤	57
四、掩蔽	60
五、测试结果的记录和分析	62
第二节 小儿行为听力评估	64
一、小儿行为测听	65
二、小儿言语测听	82
第三节 客观测试	83
一、听觉脑干诱发电位	83
二、40Hz 稳态诱发电位	86
三、耳蜗电图	87
四、多频稳态听觉诱发电位	88
五、耳声发射	90
六、声导抗	94
第四节 前庭功能检查	103
一、平衡检查	103
二、眼震检查	104
三、冷热试验及其临床意义	105
四、旋转试验	106
五、前庭功能与人工耳蜗手术	106
第三章 言语和语言评估	109
第一节 言语感知测试	109
第二节 不同品牌的言语感知能力选择标准	111
第三节 最低听觉功能测试和最低言语测试	112
第四节 成人人工耳蜗汉语评估材料	114

一、MACC 的组成	115
二、MACC 的编辑和应用	115
三、测试方法	119
四、MACC 难易程度及选择性应用	119
五、汉语最低听觉功能测试的应用范围	120
六、其他言语测听词表	121
第四章 术前康复训练和助听器	123
第一节 术前康复训练	123
一、目的	123
二、儿童接受术前训练的重要性及训练内容	123
第二节 术前助听器使用与评估	125
一、术前选择适合的助听器	126
二、术前试用助听器	126
第五章 影像学评估	127
第一节 颞骨影像学解剖	127
第二节 内耳先天发育畸形的影像学表现	143
一、骨迷路发育畸形	143
二、膜迷路发育异常	151
第三节 人工电子耳蜗植入的影像学评估	151
一、人工电子耳蜗植入的术前影像学评估	151
二、人工电子耳蜗植入术后的影像学评估	153
第三篇 手术植入	157
第一章 人工耳蜗手术适应证及禁忌证	159
第一节 人工耳蜗植入手术的适应证	159
第二节 人工耳蜗植入手术的禁忌证	160
第三节 人工耳蜗植入选择标准和评估	161
第二章 耳部应用解剖	165
第一节 颞骨	165
一、鳞部	165
二、鼓部	167
三、乳突部	168
四、岩部	170
第二节 中耳	172
一、鼓室	172
二、鼓窦	179
三、乳突	179
四、咽鼓管	181

第三节 内耳	181
一、骨迷路	182
二、膜迷路	184
第四节 前庭蜗神经与传导中枢	190
第五节 耳先天性畸形	192
一、先天性中耳畸形	193
二、先天性内耳畸形	193
第三章 人工耳蜗植入手术	195
第一节 手术方法	195
第二节 人工耳蜗植入术后并发症	202
一、与手术有关的并发症	202
二、与植入装置有关的并发症	204
第三节 特殊情况下的人工耳蜗植入术	206
一、先天性内耳畸形	206
二、耳蜗骨化	208
三、人工耳蜗再植入术	208
第四篇 术后调试、康复和评估	209
第一章 开机调试	211
第一节 术后开机调试时间安排	211
第二节 术后开机调试内容	211
一、电极阻抗测试	211
二、阈值、舒适阈的调试	212
三、电极间响度平衡测试	214
四、电极排序测试	215
五、发生故障电极的处理	215
六、创建患者电听力图	216
七、随访	216
第二章 术后康复训练	219
第一节 术后康复训练的意义	219
一、成功的手术是小儿重新获得听觉的基础	219
二、有效的康复训练是小儿回归主流的必要手段	219
第二节 听觉言语训练基本原则和方法	220
一、听觉训练阶段	221
二、词汇的积累阶段	221
三、语言训练阶段	221
第三节 康复训练中家长扮演的角色	223
第三章 人工耳蜗术后效果评估	226

第一节 MAIS 和 IT - MAIS 评估法	226
一、MAIS 评估法	226
二、IT - MAIS 评估法	227
第二节 人工耳蜗植入术后言语评估	230

第五篇 人工耳蜗相关技术

第一章 电诱发听神经复合动作电位测试技术

第一节 神经反应遥测技术	235
一、历史	235
二、测试设备	236
三、工作原理	237
四、波形分类	238
五、测试参数	239
六、测试过程	240
七、NRT 测试的优点	241
八、NRT 测试的缺点	241
九、临床应用及发展前景	242
第二节 神经反应映像技术	243

第二章 电刺激听觉诱发电位

第一节 电刺激脑干听觉诱发电位的概念与原理	245
一、EABR 的记录原理	246
二、EABR 记录设备与记录条件	247
三、EABR 反应的分析指标	248
第二节 电刺激脑干听觉诱发电位的术中监测	249
一、术中监测的环境与设备要求	249
二、术中 EABR 监测的方法与意义	250
第三节 听觉电刺激反应的临床应用	250
一、鼓岬电刺激的术前应用	250
二、评价人工耳蜗植入患者听力的方法	251
三、电刺激诱发电位与行为阈值的关系	251

第三章 电诱发的镫骨肌反射

第一节 术后 ESR	253
第二节 术中 ESR	255

第四章 面神经监测在术中的应用

第一节 历史回顾	256
第二节 监测仪及其特点	256
第三节 临床应用的适应证	257
第四节 使用的注意事项	257

第五节 目前研究的热点	258
第五章 听觉脑干植入技术	263
尾声	264
附一 病例介绍	266
一、典型病历	266
二、康复病例分析	267
附二 正常小儿体格发育标准	275



人工耳蜗是一种为重度、极重度或全聋的成人或小儿恢复或获得听力的一种电子装置。此装置能把声音信号转变为电信号直接刺激听神经纤维，从而产生听觉。人工耳蜗在英语中称 cochlear implant 或称为 bionic ear。中译名有人工耳蜗、电子耳蜗、耳蜗植入、仿生耳、电子仿生耳等。

对听力正常的人来说，声音由空气传到鼓膜经听小骨传至内耳，引起基底膜的振动。基底膜上毛细胞的纤毛产生扭曲引起细胞膜的电位变化，从而释放出神经介质。并使位于毛细胞底部的听神经末梢纤维产生了电位变化，这种电位的变化经螺旋神经节细胞传至中枢，产生听觉。

感音性聋病人由于不同程度的毛细胞病变和减少，可有不同程度的听力损失。对于轻度、中度和一部分重度聋的病人来说，助听器是有效的。可是对于一部分重度聋、深度耳聋及全聋的病人来说，大量的毛细胞损失以及声音的畸变使得最好的助听器也效果甚微，甚至无能为力。而这类病人往往还保留着一定数量的听神经纤维和螺旋神经节细胞。如果把外界的声音转化为电信号送入耳内，直接刺激听神经末梢则有可能产生听的感觉。

从开始考虑这个问题到把这种可能性变为现实经历了 150 多年。而将人工耳蜗从临床基础研究到临床使用又经过了 20 多年。在人工耳蜗研究的早期阶段，有些生理学家，组织病理学家和耳科医生对人工耳蜗持怀疑甚至敌视的态度。因而当时在学术会议或学术杂志上很少有人工耳蜗的文章。科研经费成为很大的问题。

人工耳蜗研究工作从开始就面临着下列 4 个重要问题：

1. 电极植入并用电流长期刺激内耳是否会产生进一步病变而加重耳聋？
2. 感音神经性聋病人的大部分毛细胞已消失并伴有听神经末梢和螺旋神经节细胞的退化，用电流刺激这些细胞是否能产生听觉？
3. 如何将复杂的声音包括言语声转变成电信号使病人感受到频率和强度的变化，以便理解语言？
4. 人工耳蜗如何能使先天性聋的小儿理解和表达语言？

要解决这些问题，就要做大量的研究工作并涉及耳科学、听力学、言语病理学、生理学、生物学、声学、心理声学、生物物理学、材料学、语音学、电子工程学。由于人工耳蜗不但要解决病人的听力问题，其效果评估还涉及听力康复训练、认知、教育、交流和社会生活等方面，因而有更多的专业人员介入到人工耳蜗的工作中。这些都是人工耳蜗发展历史中的不可忽略的组成部分。本章节将着重叙述临床研究和使用的历史。

1790年意大利生理学家 Luigi Galvani 意外地发现电流可使离体的蛙腿肌肉发生收缩。这说明电刺激可以引起机体的反应。

1800年意大利物理学家 Alessandro Volta 把两根金属杠放到自己的耳内并让直流电(大约50伏)通过。在刚接上电流的一瞬间,他感受到隆隆巨响,稍后可听到类似从黏稠液体发泡的声音。在这以后的50年间人们还做了一些实验,但只能得到暂短和单调的声音。

1855年法国的 Duchenne 考虑到声音是在弹性媒质中的交变运动,直流电不可能产生满意的声音感觉。他就用交流电对耳朵刺激,听到的是一种类似苍蝇在窗帘和玻璃之间飞的声音。

1868年 Brenner 研究了影响声音感受的一些因素,包括电极极性的改变、电极的位置、电刺激的速率和强度。所用的是双极电刺激,一个电极在外耳道内的生理盐水中,另一个电极在身体的远端。结果显示当耳内为负极时,电极在一定位置时,声音比较好,杂音较小。

1930年美国的 Wever 和 Bray 把记录电极插到猫的听神经上,并对着猫的耳朵说话,把在听神经上记录到的波形放大可以看到言语声波形的再现。如果把这种波形输入到扬声器,人们可以听到对着猫耳朵所说的单词。

1936年俄国科学家 Gersuni 和 Volokhov 用交流电可以产生正常频率范围的声音。在去除鼓膜和听小骨以后,这种声音依然存在,说明了耳蜗是主要的受刺激的部位。

1950年瑞典医生 Lundberg 在神经外科手术过程中用正弦波刺激听神经,病人只能听见噪声。

1957年法国医生 Djourné, Eyries 和 Vallancien 给一个胆脂瘤病人做手术时,把一个感应线圈埋于一侧的颞肌中,从线圈引出一个电极放在术中暴露的听神经上,一根地线埋在颞肌内。三天后用外部感应线圈把调制波送到内部的感应线圈。病人可以听到声音,可以辨别因刺激速率变化而产生的音调的变化,能够区分“papa”、“maman”、“allo”,且能有助于唇读和感知环境声。他们还发现电刺激听神经不能产生1kHz以上的神经冲动。这可能是与神经的不应期有关。同年他们做了另一例并得到了相同的结果。但是考虑到安全性和长期的可行性,他们没有把这项工作下去。随着心脏起搏器的使用和空间技术材料的开发,对听神经性电刺激的工作得到了进一步的发展。

1960~1961年在美国的 House 耳科研究所用电极放在数位梅尼埃病人的听神经来记录用纯音和言语信号进行刺激时听神经的电位变化。以后在镫骨切除术的病人用电流分别在鼓岬上和内耳进行电刺激;病人可以感受到随着电流强度变化所产生的响度的变化以及随着刺激速率变化所产生的音调的变化。继而在两个病例分别做了单电极和多电极的耳蜗植入,并进行了相应的听觉检测。由于电极绝缘物问题和伤口问题,这些电极于数周后被取出。

1964年美国 Stanford 大学的 Simmons 等人在做因室管膜瘤而开颅手术时,对听神经和下丘进行电刺激。病人的听力是正常的。电脉冲的速率是1~3500次/秒,脉宽为0.1~1.0ms,幅度为0.01~2.0V。病人可以区分速率范围在20~3500次/秒的脉冲波,当速率为850/秒时,速率的辨别阈为5次/秒。两个电极的放置必须和听神经纤维

平行才能听到声音。

1964 年美国 Doyle 等人制作了由四个电极组成的一组电极并插入耳蜗。病人可以重复所听到的词汇。这实际上是应用耳蜗内频率位置分布的理论来进行电刺激。

1965 年 Simmons 等人把 6 个电极插入蜗轴内研究电刺激信号速率和强度变化时病人感受到的变化。用不同的电极在不同的部位刺激时,病人可以感受的不同的音调。当刺激速率小于 300 脉冲波/秒时,病人可以感受到刺激速率变化所带来的音调变化。

1968 年美国旧金山 California 大学的 Michelson 等人研究发现耳蜗内的电极可以长期并安全地工作。

同时 House 等人研制了单导人工耳蜗和可携带的刺激装置,把此项工作从实验室推进到临床应用阶段。1973 年他们又建立了一套诊断、病例选择和术后康复的程序。

同年在旧金山召开了首届“对极重度感音神经性聋的病人听神经进行电刺激”的国际会议。

在 20 世纪 70 年代期间,3M 公司购买了单导人工耳蜗的技术开始生产 3M - House 单导人工耳蜗。这是世界上第一个进入市场并得到美国 FDA (Food and Drug Administration) 批准使用的人工耳蜗。1980 年 3M 单导人工耳蜗首次用于儿童。但是随着多导人工耳蜗的研制发展,显示了其相对优越的性能,3M 公司于 1987 年停止了单导人工耳蜗产品的生产。

美国的 Eddington 研制了插座式的多导人工耳蜗。其体外部分和体内部分之间的信号传输不是靠感应而是靠固定在头颅上的经皮插座。优点是信号处理比较简单,省电。缺点是皮肤感染的可能性较大,病人不能游泳,插座和体内部分有可能不小心被拉出体外。因而这种插座式的人工耳蜗在 90 年代初就停止使用了。

德国的 Banfei 研制了使用蜗外电刺激的多导人工耳蜗。植入时先要在鼓岬上钻数个凹陷达骨内膜,把蜗外电极固定在凹陷内。优点是电极不在蜗内,不会产生耳蜗内的创伤。缺点是电极离螺旋神经节较远,电极阻抗高,电极数量有限,凹陷的深度不易掌握,可能产生蜗内创伤。这种蜗外电刺激的人工耳蜗没有得到推广。

1978 年澳大利亚墨尔本大学的 Clark 在实验室中研制了 10 导的人工耳蜗,并将其植入到两个病人体内。1981 年澳大利亚的 Cochlear 公司成立,1982 年使用 Clark 的研究成果进而发展到 22 导联用于临床的人工耳蜗,其品牌为 Nucleus。这是一种多导联的,感应式信号传递的,耳蜗内进行电刺激的人工耳蜗。这种多导人工耳蜗率先于 1985 年得到美国 FDA 批准使用于成人,于 1990 年 FDA 批准使用于儿童。随着技术的不断改进和时间的推移,多导人工耳蜗仍在继续发展,包括电极数量增加到 24 个,电极形状的改进,耗电的减少,语言信息的提取方式,言语编码策略的多样化,言语处理器的微型化,听神经动作电位的测试和电刺激听觉脑干反应的测试。随着相关技术的改进和手术后听觉、言语训练效果的提高,手术的适应证也在不断扩大。从极重度聋到一部分重度聋;手术最小年龄从 2 岁以上降到一岁以上。到 2003 年初,世界上已有 45 000 多聋人使用了 Clark 领衔研制的多导人工耳蜗。1995 年这种多导人工耳蜗首次被引入中国。

这里简单介绍一下目前在中国可见到一些其它品牌的进口人工耳蜗,详情可见各个

回

顾

章节。

奥地利的 COMBI 40+ 型多导人工耳蜗和 CIS PRO+/TEMPO+ 型言语处理器。此类型人工耳蜗的创始人 Hochmair 于 1976 年研制了单导人工耳蜗。这种人工耳蜗当时由 3M 公司生产被称为 3M/Vienna 产品；以后由 MED-EL 公司生产。MED-EL 公司于 1989 年成立。Hochmair 于 1978 年研制了多导人工耳蜗。其体内部分为陶瓷外壳，12 个蜗内电极。体外部分有体佩式或耳背式言语处理器。于 2001 年得到美国 FDA 的批准用于成人。全世界大约有 7 000 多人使用了这种人工耳蜗，主要在欧洲。

美国生产的 Clarion 品牌的人工耳蜗。这种产品是基于美国旧金山加利福尼亚大学的研究工作。早期由 Storz 公司生产，后由 MiniMed 公司生产；最后由 Advanced Bionics Cooperation 公司生产，此公司成立于 1993 年。Clarion 人工耳蜗在 1996 年获得 FDA 批准用于成人。其体内部分有陶瓷外壳，16 个蜗内电极。体外部分有体佩式和耳背式言语处理器。全世界大约有 9 000 多人使用这种人工耳蜗。大部分在美国。

法国公司 MXM 生产的 Digisonic 多导人工耳蜗。MXM 成立于 1977 年，1994 年把其人工耳蜗投入市场。植入物为陶瓷外壳，15 个蜗内电极。体外部分有体佩式和耳背式言语处理器。全世界大约有 1 500 多人使用这种人工耳蜗，主要在欧洲。国内只有个别别人使用了这种人工耳蜗。

韩德民在第八届亚太地区听觉障碍会议（2002 年 8 月）报道，全中国有 1 197 人接受了多导人工耳蜗，其中有 1 000 例是澳大利亚 Nucleus，137 例是奥地利的 MED EL，还有 60 例是美国的 Clarion。

中国的人工耳蜗的研制工作起始于 20 世纪 70 年代末和 80 年代初。在北京协和医院、上海眼耳鼻喉科医院、兰州空军医院、西安陕西省人民医院、广州暨南大学医学院、中国医学科学院基础医学研究所分别进行了人工耳蜗的研制工作，其中应用蜗内电极的有单导及多导插座式、单导及多导感应式。此外还有使用蜗外电极的人工耳蜗。总共有 1 000 多位病人接受了国产的人工耳蜗。病人可获得音感，辨别环境声。有些病人能识别一些熟悉的短句。由于感染的问题，插座式很快就被淘汰了。单导人工耳蜗的效果不够理想，也渐渐停止使用了。蜗外电极可产生头晕、痛感及中耳感染，也就停止使用了。到 90 年代初，国产的人工耳蜗就很少有人使用了。据报目前上海眼耳鼻喉科医院在研制多导感应式人工耳蜗，术后病人能正确分辨各种环境声，能分清元音、辅音，对四声有分辨能力。已有少量的临床使用，但是还没有进入大规模的生产。从 1995 年开始中国国内使用的绝大多数是进口的多导感应式人工耳蜗。虽然人工耳蜗价格非常昂贵，但近年来人工耳蜗手术的数量有明显的增长。随着这项工作的开展，耳显微手术、听力学、听力康复工作也有新的发展。

以上所记载的只是人工耳蜗在临床上应用的历史。在进行大规模临床试用同时，生物学安全性的研究是必不可少的。

Clark 从 60 年代开始做动物实验研究电刺激对听觉神经系统的作用。Simmon 也从 60 年起研究电极在动物耳蜗内所产生的影响，并研究对人体听神经和下丘进行电刺激的作用。在 70 年代开始有不少的科学家开始进行了比较系统的对神经进行电刺激，包括人工耳蜗的生物相容性问题。有较大部分的工作是动物实验。在这方面有较大贡献的

有澳大利亚的 Clark, Shepherd, 美国的 Miller, Duckert, Sutton, Agnew, Pfingst, Larsen, Leake, Merzenich, Schindler, Balkany, Walsh, 奥地利的 Hochmair。

生物相容性：人工耳蜗使用的材料是否有生物相容性，即这些材料不会引起机体的强烈反应，机体也不会对这些材料发生排异作用。实验证实的生物相容材料有：钛、铂、铂铱合金、医用硅胶、医用陶瓷等。用这些材料做成的人工耳蜗也不会引起机体的排异反应。

手术的安全性：科学家用活体动物和人类尸体的颞骨做电极植入实验，并用组织学切片来观察电极植入过程中所产生的损伤。

长期电刺激的安全性：把电极放在动物耳蜗内进行数百上千小时的电刺激，进行生理观察，如电诱发脑干电位，再做颞骨的组织学观察。当然，这种电刺激必须是安全的，即必须是电荷平衡的交流电，电流的密度在安全范围内等。为了做长期的动物实验，还必须建立适当的动物模型。这种动物必须有感音性聋，即有大量毛细胞的病变和丢失，但不能有机械性的损伤。另外，还应使用人工耳蜗而死于其它原因的病人做颞骨的研究，对长期使用后的电极做扫描电镜观察以了解是否有电极腐蚀现象。

植人物和头颅之间的互相影响：植人物不应影响头颅的正常发育；头颅的发育也不应影响电极位置。

中耳感染的问题：人工耳蜗使用者患中耳炎时，炎症不应扩散到内耳。

除了散在的科学实验外，美国的国家医学科学院 NIH 在 1988 年到 1992 年同时在澳大利亚墨尔本和美国旧金山组织了系统的小儿人工耳蜗项目的研究。只有当这些安全性的问题得到解决后，世界各国的医药器械管理的权威结构才会批准人工耳蜗的使用。这些权威机构如美国的 FDA，欧洲的 TUV，中国的 SDA，澳大利亚的 TGA 还定期到人工耳蜗公司检查生产线和质量控制。2002 年曾发现有些人工耳蜗病人术后有脑膜炎发病率增高的倾向；FDA 就立刻进行干预，某种产品就立刻进行了改进。

人工耳蜗不但在医学界和听力康复界有很大的作用，而且对整个社会都产生了一定影响。人工耳蜗把耳科学从治疗传导性聋推进到解决感音性聋的问题，推动了中耳和内耳显微手术的开展。人工耳蜗还大大地推动了听力学和听力康复工作的开展。全世界有上百家的新闻媒体把人工耳蜗作为热点报道。在中国 3 月 3 日爱耳日的活动中人工耳蜗往往是个重要的话题。Patricia Spencer—美国华盛顿 Gallaudet 大学的社会工作学教授认为有些媒体把人工耳蜗的故事报道得过于戏剧化或奇迹化。总的来讲，媒体往往对人工耳蜗描述的过于乐观。有些文章把聋儿受教育的花费和人工耳蜗的花费进行对比，其结论是人工耳蜗是物有所值。Patricia Spencer 在她的书中写道：“……人工耳蜗持续成为公众的热点。例如在澳大利亚人工耳蜗就很受重视，包括 1999 年 9 月中国国家主席（江泽民）和 2000 年春季英国女王伊丽莎白二世对墨尔本大学电子仿生耳研究所进行的‘国事访问’。中国国家主席的访问在二者中有更重要的意义，原因是这与人工耳蜗在中国的市场、澳大利亚为中国培训医生、两国在临床和教育上合作为接受人工耳蜗的成人和儿童提供服务有关。澳大利亚在人工耳蜗和脑干植入方面持续起到重要作用的一个原因是大学、工业界、政府的紧密合作，并把研究的成果用于生产。显而易见的是，在过去的 20 多年中，澳大利亚政府大量介入了人工耳蜗项目的发展，加上 Cochlear 公司和

其它位于澳大利亚的一些公司的生产和市场开拓,使澳大利亚人工耳蜗成为其国家的骄傲。”

人工耳蜗在某些国家的聋人社区产生了很强的反响。有些聋人社团认为媒体只报道人工耳蜗积极的一面,而忽略了其对健康的危险性。他们反对这样的观点即认为聋人是病人、残疾、孤独、不能有效地交流。他们认为自己是一个具有独特语言和文化的人群而不是一群残疾人。有些人认为,他们并不反对人工耳蜗,只是社会不应该在人工耳蜗方面做过多的投入而忽略了其它的服务。

(许时昂 韩德民)

参 考 文 献

1. 邹路得等. 人工耳蜗植入的疗效和有关问题, 中华耳鼻喉科杂志, 17 (2): 77, 1982
2. 曹克利. 人工耳蜗植入的研究. 听力学及言语疾病杂志, 1994, 2 (2) 109-111
3. 王正敏等. SPCI多道程控耳蜗原理、技术和临床. 中国眼耳鼻喉科杂志, 1997, 2 (5) 143-145
4. Clark G M, Tong Y C, Patrick J F. Introduction. In: G. Clark, Y. Tong & J. Patrick (Eds.). Cochlear Prostheses. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1990, 1-5
5. Doyle J H, Doyle J B, Turnbull F M. Electrical stimulation of eighth cranial nerve. Archives of Otolaryngology, 1964, 80: 388-391
6. House W F, Berliner K, Crary W, et al. Cochlear implants. Annals of Otology Rhinology and Laryngology, 1976, 27, 85: 3-6
7. Simmons F B. Electrical stimulation of the auditory nerve in man. Archives of Otolaryngology, 1966, 84: 2-54
8. Spencer P E. History of cochlear implants. In Christiansen J B & Leigh I W (Eds) Cochlear implants in children; ethics and choices. Washington: Gallaudet University Press, 2002, 15-44
9. Shepherd R K, Franz B K, Clark G M. The biocompatibility and safety of cochlear prostheses. In: G. Clark, Y. Tong & J. Patrick (Eds.). Cochlear Prostheses. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1990, 69-98
10. Xu S A, Shepherd R K, Clark G M, Tong Y C, Williams J F (1993) Evaluation of expandable leadwires for pediatric cochlear implants. Am J Otolaryngology, 1993, 14, 151-160
11. Zeng F G. Cochlear implants in China. Audiology, 1995, 34, 61-75

人 工 耳 蜗

Cochlear Implant

第一篇

人工耳蜗的 工作原理