人工耳蜗：系统设计、整合和评估

曾凡钢,IEEE 资深会员

STEPHEN REBSCHER

WILLIAM HARRISON

孙晓安

冯海泓

摘要

作为最成功的神经修复体，人工耳蜗已经为全世界超过 12 万人提供部分听力，其中 6 万左右的儿童使用者可以恢复正常语言能力。生物医学工程师在人工耳蜗植入体系统的设计、整合和评估中发挥着主要作用，但系统整体的成功是与生理学者、心理学者、内科医生、学者以及企业家通力合作的结果。本文从学术和工业角度，广泛且详细的阐述了人工耳蜗的主要研究和发展情况。本文阐述了人工耳蜗的主要事件和发展，包括工程师、科学家、内科医生和政策制定人之间的相互合作。本文系统叙述人工耳蜗研究和和发展过程中的重要事件。首先，展示了人工耳蜗系统的设计和技术要求。其次，明确了子系统组件，包括体外言语处理器、射频传输连接到体内接收器、刺激器、电极阵列，的设计目标、设计原理和方法。第三，从安全性、可靠性方面展示系统整合和功能评估，同时表明现在和未来耳设计者和使用者所面临的挑战。最后，讨论耳蜗之外的问题，提出听力修复术的一系列方法，并把人工耳蜗作为设计和评估其他神经修复术，例如平衡和视觉植入系统的榜样。

术语索引 - 听觉脑干、听觉系统、听觉修复术、生物兼容性、生物材料、电流源、电刺激、电极、微细结构、密封、声音响度、音乐感知、音调、射频、安全性、信号处理、言语认知、时域处理。

一、简　介 1
二、系统设计和技术规范 3
三、信号处理 4
四、射频(RF)连接 6
五、接收器和刺激器 7
六、电极阵列 9
七、调试程序 11
八、系统整合 12
九、系统评估 14
十、人工耳蜗的延伸 15
十一、总结 16

一、简　介

人工耳蜗是唯一能够使完全耳聋者通过电信号来刺激听觉神经，穿透“令人隔离疏远的不人道寂静”（海伦.凯勒 1880-1968，著名聋盲作家、演讲家、社会活动家）的手段。人工耳蜗经历了漫长、著名而有趣的

发展，包括工程师、内科医生之间的相互作用，以及实验和伦理之间错综复杂的平衡（图 1）。今天人工耳蜗不仅能够为超过 12 万人提供听力，而且变成了高额投资的行业，成为 MBA 课堂讨论的论题，同时吸引了从获得奥斯卡提名的纪录片无声的呐喊到 ER，俏皮战士，铁证悬案影片等流行文化的关注。

200 多年前，当意大利科学家 Alessandro Volta (1745-1827)把 50 伏电池的两端放到他耳边的时候，这个发明就在“噼啪声和煮沸声”的感觉中启程了。这种不舒服的感觉不是声音和光，就像是受到电刺激的感觉，可以产生视觉和听觉的感觉。为了纪念 Alessandro Volta 先生，电压单位伏特就以他的名字命名。拿破仑封他为伯爵，并设立伏特年度奖项。

1880 年 Alexander Graham Bell(1847-1922)获得最著名的伏特奖，他发明了电话，并获得 5 万法郎的奖金。Bell 用奖金帮助听力有缺陷的人们，其中包括他的聋妻子和海伦.凯勒（海伦.凯勒把她的第一本书，*海伦·凯乐自传*，献给 Bell. 尽管很难说贝尔预想到了未来，但毫无疑问贝尔电话系统研究实验室进行的听力和语言方面的综合研究为后来耳蜗的成功奠定了理论基础。譬如，贝尔实验室发明的声码器，描述了分解和整合语言的方法，这一方法对现代耳蜗系统的信号处理起到了至关重要的作用。

在此后的 150 年，几位大胆之士重复了伏特的实验，都体验到因直流电刺激而产生的不舒服的感觉。哈弗研究院 S.S. Steven 认识到交流电的危险，1930 年他和他的同事运用真空管的振荡器和放大器，证实了三个与“电声感知”有关的机制。第一个机制是关于耳膜把电信号转化为声信号，从而使人在 2 倍信号频率点上感觉到另一个音调信息。第二个机制是“电动机械效应”具体是指电刺激是耳蜗中的绒毛细胞震动，从而使人在同一信号频率点上感觉到一个音调信息，就像声刺激一样。第三个机制与听觉神经的直接电兴奋有关，因为接受实验者说他们在正弦电刺激信号中感到有类似噪音的声音，随着电流变化，响度剧烈增加，并且时常会引起面部神经兴奋。

上世纪中叶内科医生起着推动作用，将早期研发转化为临床实践。1957 年，法国医生 Djourno 和他同事成功地运用电刺激使两位完全耳聋的患者产生听力。他们的成功传遍大西洋，刺激了 20 世界 60-70 年代美国西岸一系列帮助耳聋患者恢复听力的尝试。据历史学家统计，洛杉矶 William House 在 1961 年，在两位耳聋患者的鼓阶上植入了硅胶绝缘的黄金电极。他运用低频率方波（40-200HZ）承载电刺激，方波振幅通过声音来调节。Housede 原始器械仅持续了两周，但两位患者都通过电刺激产生听力感觉。1964 年，斯坦福的 Blair Simmons 通过耳蜗轴在一位 60 岁的深度耳聋者的听力神经上植入了一组 6 个不锈钢电极。1971 年，旧金山的 Robin Michelson 给四位耳聋患者植入了配套合体单道电极阵列。1978 年，澳大利亚的 Graeme Clark 发明了 20 个电极的耳蜗植入系统，并植入到两位患者体内。其他类似还有法国的 Chouard，犹他州的 Eddington，奥地利的 Horchmair.

然而，早期耳蜗的功效，尤其是单极耳蜗的功效，受到上世界 70 年代主流科学社团的强烈质疑和反对。与含有 3000 多根毛细胞的耳蜗比较，单极耳蜗无法提供与声刺激产生的正常神经活动相类似的调音和节拍。例如，哈弗和麻省理工学院的著名生理学家 Nelson Kiang 表明单极耳蜗植入体几乎不能产生听力感觉。上世界 70 年代，美国全国卫生研究所谴责人体植入，陈人体植入在道义和科学上不能被接受。当时，任何投入到耳蜗植入体研究的研究者都在拿他们的职业冒险。为解决这一科学争论，1973 年 Michael Merzenich 和他的同事们在旧金山召开了关于***电刺激神经作为重度耳聋人类治疗手段***的国际会议。会议引起了上世界 70-80 年代人们对耳蜗植入体的深入研究，尤其是利用动物做试验，见表二。为确定安全和功效问题，1975 年美国全国卫生研究所委托 Pittsbrugh 大学的 Bilger 和他的同事们客观、独立的评估世界上第一批植入的人工耳蜗的听力有效性，包括 House 植入的 11 个和 Michelson 植入的 2 个。Bilger 确定在帮助看唇辨音和定义普通环境声音方面，单极人工耳蜗可以提供有用的听力帮助，但这些装置不能提供开放言语认知。旧金山的会议和 Bilger 的报告在最大程度上使人工耳蜗作为可接受的有效临床手段合法化。

接下来，商业化的技术成熟，人工耳蜗开始了商业化进程。心脏起搏器行业的发展有助于确认生物相容材料、设计绝缘电极并限定安全电刺激范围。二战期间崛起的太空工业技术提供了集成电路以及密封方面的重要技术，其中钛封装仍作为现在心脏起搏器和人工耳蜗植入体的标准。商业巨子 3M 公司对单极耳蜗产生兴趣，1978 年选择把更简单、安全的 House 单电极器械的，而不是复杂的 Melbourne 多电极器械，

推向市场 。3M/House 单电极耳蜗在 1984 年成为第一个通过 FDA 认证的器械，并在上世纪 20 年代拥有几百名使用者而成为业界领袖（见图 2）。

另外，墨尔本大学和 Nucles 有限公司（专攻起搏器的医疗器械公司）得到澳大利亚生产力部下发的补助金，在 1979 年签订了合营合作协议生产和推广 22 电极的人工耳蜗。上世纪 80 年代中期，美国国家卫生研究所资助旧金山加利福尼亚大学和墨尔本大学进行器械开发，并召开关于包括***多通道植入体植入成人时，可能具有比单通道植入体更具优势*** 的第一次共识会议，推进大众接受多电极人工耳蜗。时间证明，多电极人工耳蜗不但具有更优良的性能，而且最终逐渐淘汰市场上的单电极器械（见图 2）。

除了 Mucleus 器械，人们开发了更多其他多电极器械。Utah 大学研制出穿皮插入式 6 电电极植入体，在文献中也被称作 Ineraid 或 Sumbion 器械，它很好地适应研究需要。比利时的 Antwerp 大学研发出 Laura 器械，可以传输 8 通道双极或 15 通道单极刺激信息。后来这些器械都被逐步淘汰，市场上也买不到了。法国的 MXM 实验室也研制出 15 通道的单极器械 Digisonic MX20,被 Neurelec 推广。

目前全球有三大人工耳蜗制造商，包括美国的 AB，奥地利的 Med-EI 和澳大利亚的 Cochlear 公司，他们占有 70-80%的市场份额。一些后起之秀也研发出先先进、低成本的多电极人工耳蜗，包括西雅图的 Advanced Cochlear Systems, 韩国首尔的 Nerobiosys 公司，以及加州尔湾和中国杭州的 Nurotron。

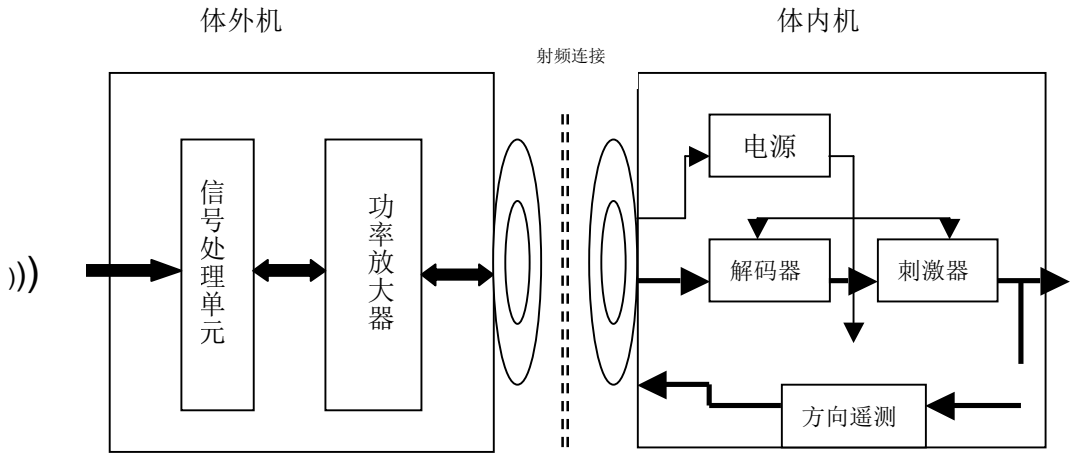
图三总结了 27 年中 4 种不同器械在安静环境下的语句认知正确率，之所以选择语句认知是因为它能最好地衡量使用者日常交流能力，譬如有 70%正确率的语句认知能力就可以进行电话沟通。一开始在 1980 年单电极器械时几乎不能提供开放言语认知，学术界和工业界通力历经 15 年，紧密合作最终使多电极耳蜗植入体使用者可以在电话里对话。最近十年里，安静环境下的言语认识研究似乎已处于停滞转状态，研究者更多地投入到噪音环境、音乐环境和声调语言的言语认知领域，目前这些认知对耳蜗使用者来说是个难题（详细信息见第 9 部分）。

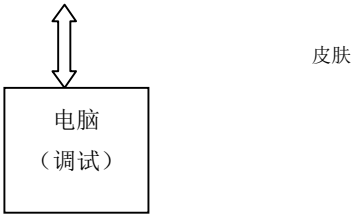
二、系统设计和技术规范

耳蜗植入体的总体目标是安全地通过电刺激帮助患者获得或恢复功能性听力。表 4 图示了一个典型的现代耳蜗植入体系统。含有耳钩和电池盒（2）的体外处理器运用麦克风采集声音，把声音转换为数字信号，数字信号被处理、编译成射频信号，并被发送到头件（3）天线上。头件部分通过磁铁与耳后皮内接收器（4）吸附在一起。密封刺激器（5）里的有源电子电路可以从射频信号中获得能量，编译信号并转换成电流，通过电极线（6）传输到耳蜗。电极头（7）末端的线圈刺激与中央神经系统先练的听觉神经，电刺激被翻译成声音。

现在所有耳蜗植入体都有如下结构和功能模块。（表 5）

表 5





体外机，又叫言语处理器，由数字信号处理(DSP)单元，功率放大器和射频发射器组成。DSP 是耳蜗植入体的大脑，它接收声音，获取声音特性，把这些特性转换成可以通过无线电连接传输的比特流。DSP 也包含记忆单元或“分布图”来存贮患者特有信息。分布图或其他言语处理参数可以通过电脑程序进行更改或设置。

体内机由射频接收器和密封刺激器组成。体内机无电池，所以必须先从射频信号中获得能量。刺激器充电后，把无线电比特流编译后转换成电流，然后电流被传输至合适电极。现在所有系统也包含反馈回路，可以监测植入体内的主要电子和神经活动，并反馈给体外机。

表 1 总结了三大制造商最新耳蜗植入体的系统和功能技术规范。在过去的 25 年中，三大厂家的系统技术规范似乎趋向于一致。譬如，输入动态范围(IDR): 早期的 Nucleus 22 器械设定为 30dB,而现在的最新器械为配合正常说话和环境声音的振幅波动 IDR 已增加到 75-80dB,默认值也有 45-60dB。相同地，频率范围扩大到包括低于 300Hz 的部分，从而利用时域高音编码提高高音语言和声调语言认知。最新器械都包含 CIS 标准和其他各种专利性言语处理方法。Nucleus 器械在声音现场处理、定位麦克风和其他装饰性技术(例如防水）方面略胜一筹。

Nucleus 器械历史最长，并拥有最好的可靠性记录，但体内机设计和技术似乎落后。最新的 Nucleus Freedom 系统的 RF 传输频率和数据速度上依然最慢，导致整体刺激速度最慢。它一直使用上世纪八十年代的原始单电源设计，无法提供同时刺激和进行电场成像。下文将详细介绍这些子系统的组件、功能和技术规范。

三、信号处理

除了上世纪八十年代早期的单电极器械转变为多电极器械之外，人工耳蜗使用者的持续、稳定提升主要依赖于信号处理的发展。研究者们发表了许多关于这一主题的文章，本章将进行整体回顾，并提供最新消息。

人工耳蜗信号处理的理论基础可以追溯到早期对言语生成过滤器原型和电话通讯声码器的研究。简单地说，言语声音可以被模拟成周期声源（有声语音）或噪音声源（无声语音），这些声源的频谱可以通过声道的共振特性进行过滤。或者说把声源模拟成载波，而声道就是反应口鼻闭/合的调节器。一般来说，声源变化剧烈而过滤器变化较慢。最近，曾凡钢为争取一个通用模式而辩论，即剧烈变化微细结构主要促成听觉目标形成，而缓慢变化的包络线促成言语可读性。

图 6 对现代人工耳蜗的信号处理方法进行了分类。大部分人工耳蜗舍弃微细结构，仅编译粗糙特性。第一代多电极 Nucleus 22 器械提取了基础频率（F0）和第二共振频率（F2,也叫第二共振峰），其中 F0 是反应声音声调的声源信息，后来，又加入第一共振频率，增加了三个 2000-8000Hz 的频谱尖峰。言语认知方面的不断发展被认为是增加了更多声谱详情。

20 世纪 80 年代末和 90 年代初，出现了另外一个典范转移，即从声谱包络到时域包络，表现为从有限数量声谱渠道得到的时域包络可以支持更高的言语认知。人工耳蜗信号处理的对应地从声谱包络信息详细

编码变化为时域包络信息详细编码。

图 7（A）给出了连续交织采样（CIS）方法的工作示意图，主要制造商一致采用 CIS 方法，且最新的产品仍使用 CIS（见表 1）。声音首先由一组带通过滤器处理，带通过滤器的数量最少的是原始 CIS 方法的 5 个，最多的是 Nucleus Freedom 的 20 个。每个波段要经过一个半波或全波整流器和低通过滤器或最近更多使用的 Hilbert 转换器来提取时域包络信息。然后这些时域包络信息被压缩，使大幅变化的声音振幅适应较窄的电子动态范围。压缩的包络信息振幅调制成固定速度两相载波，速度可以从一秒钟几百到几千。为了避免电场相互干扰，一个影响像 Ineraid 植入体的早期器械的问题，波段的两相载波是相互错开的，这样在任何特定时刻波段不会发生同时刺激。实际上，CIS 方法需要单独电源。只要载波速度足够快，CIS 方法就可以存贮时域包络信息避免渠道相互干扰。低带包络信息过滤器的典型截止频率在 400Hz 或稍微偏低一点，要如实的表现这些包络信息需要至少 800Hz 的载波。

图 7 给出了“n-of-m”处理方法的工作示意图，Wilsom 和他的同事最早描述了此方法，Nucleus 器械称其为 SPEAK 或 ACE 处理方法。“n-of-m”方法的预处理与 CIS 方法类似，即包括带通过滤器以及包络信息提取。然而，仍有几个主要不同点。第一，“n-of-m”方法有更多的带通过滤器， 譬如 Nucleus 中 m=22。带通过滤器的数量典型地设置为与耳蜗电极数目相等。第二，“n-of-m”方法基于时域帧，通常从 2.5 到 4msec，而 CIS 方法没有任何明确处理帧。“n-of-m”方法中，最大包络振幅的波段数量 n 是可以选择的（定义为 n≤m）。被选波段的包络信息要经过等振幅压缩，确定两相脉冲的电流。两相脉冲在输出通道中交织，每个通道的刺激速度由帧速度确定。最后在特定的架构内，只有“m”个电极中的相应“n”个电极被刺激。SPEAK 方法选择 6-8 个峰值，且每个通道速度固定为 250Hz.ACE 方法选择更大范围的峰值，且通道速度更高。若 n=m，那么 SPEAK/ACE 方法就和 CIS 方法一样了。

表 8 给出了声音的声谱（即听觉输入）以及针对同一个声音两种不同处理方法的电极图（电子输出）。声谱是虚拟的 3D 片段，表现了频率（y 轴）、强度（颜色部分）随时间（x 轴）的变化。水平线代表谐波，底线表示基础频率。能量浓度和移动代表共振峰平率和频率的转换，电极图与声谱图相对应，展示了电子刺激信息，譬如电极、振幅和定时。电极图可以有效地图示和评估电刺激参数以及人工耳蜗信号处理效果。

B 图给出了 6 通道 CIS 处理器输出，仅用了最顶端的 6 个电极。每个电极传输缓慢变化的包络信息，电极间的能量差传输频谱信息。譬如，当是元音/a/时，底部电极（1-3）为 500ms，顶端电极（4-6）的刺激强度更高；而当是辅音/s/时，只有最底部的 3 个电极（1-3）被刺激，为 750ms。Pannel B 的小图列出了 900-910 之间的详细计时信息，这期间电极间的交错脉冲可以看成是间隔 1.25ms 的交错线。注意，电刺激类型不包括原始声音中的任何频谱或时域微细结构。

C 图展示了 SPEAK 方法的 8 of 20（n of m）电极图，Nucleus 24 系统就采用 SPEAK 方法。 SPEAK 方法中带通过滤器的数量可以为 16 或 20（m）.每 4ms，能量最高的 6 个或更多频带被选中，对应的电极被刺激。与 6 通道 CIS 方法相比，8 of 20 的 SPEAK 方法可以产生更多频谱信息，但时域详情变少，因为渠道刺激速度相当低为 250Hz。比较快的 Nucleus Freedom 系统的刺激速度可以增加至 2500Hz，能存贮更多时域详情。Cochlear 称这种“较快的”SPEAK 方法为高级组合编码器或者 ACE 方法。

目前，信号处理专注于怎样编译人工耳蜗的声谱和时域微细结构信息。要编译频谱微细结构，就需要更多的电极。特定的电极制造技术和电极在耳蜗中的位置导致很难增加电极数量。因此，研究者们研究创新的信号处理技术，通过集中刺激增加频谱分辨率，并利用虚拟通道增加功能渠道的数量。近来，时域微细结构的编译受到更多的关注。编译微细结构的一种方法是增加电刺激载波速度，这样波形域内呈现时域微细结构信息，例如 Med El 的 FSP 处理器。另外一种方法是从时域微细结构提取调频，然后用调频调节载波速度。第三种方法是用多种载波编译微细频率结构。这些新方法的效果还没有得到实际人工耳蜗使用者的验证。

四、 射频(RF)连接

为了安全和便利，现代器械的体内机都是通过经皮射频和体外机连接。射频连接用一对感应线圈来传输能量和数据。射频连接必须要克服一系列技术难题，譬如，体外机不仅提供包括信号调制方法、位编码、帧编码、同步性和反向遥测检查在内的可靠通讯方案，而且要提供高频射频功率放大器且要能抗电磁干扰（EMI）。另一方面，体内机需要获取高频能源，并准确地检索数据。同时，发射和接收线圈不仅要最小化，而且要装饰性好。表 2 描述了三大制造商人工耳蜗的射频特性。本章将主要描述位编码、帧编码和能源管理。

A 位编码

体外机输出 1s 或 0s 的数字流。在向射频功率放大器上发射这些位流之前，为了确保无线传输和编译的可靠性、安全性，通常必须进行位编码。目前主要人工耳蜗制造商，至少在转发传输系统中，都是用振幅偏移键控制法（ASK）调制。图 9 展示了 Nucleus Freedom 系统中的两层位编码 ASK 运用。第一层，1 被编成 5MHz 载波频率的 5 个连续周期，即射频表现为 5 个周期；0 被编成 5MHz 载波频率的 5 个断开周期，即射频表现为 5 个断开周期。图示的例子中，振幅调节的射频信号时 11101110111 位型，呈现了正确波形。第二层，

B 帧编码

射频连接使用帧编码或网格编码向体内刺激器传输特定的激源参数。Nucleus 系统的参数包括脉冲振幅、脉冲持续时间、脉冲间隔、有效电极和用于确定两相脉冲及刺激类型的回流电极。根据帧与帧产生的脉冲的计时关系，帧编码方法可以分为扩展模式和嵌式模式。

Cochlear 率先将扩展模式运用于载波频率为 2.5MHz 的 Nucleus 22, 后来又运用到载波频率为 5MHz 的 Nucleus 24 器械中。图 10 展示了扩展模式在 Nucleus 24 系统中的运用，其中一个帧含一个同步信号和另外确定合适两相载波的 5 个信号。同步信号较短，包含 7 个以内的射频色周期。

每个信号的射频周期（n）周期数量是 8 个周期的倍数，并传送确认电子两相脉冲的必要信息。有效电极数量为(n-4)/8，其中 12≤n≤180,有效电极数量范围为 1 到 22。刺激模式为(n-4)/8,其中 12≤n≤244，刺激模式范围为 1 到 30。当刺激模式为 1 到 22 之间时，则可确定耳蜗内回流电极的双极结构（但是，有效和回流电极不可能相同）。另外一方面，单极刺激由刺激模式 24 确定，其中参照安置在颞肌下的球形电极，25 为包中的盘形电极，30 为球形和盘形电极，脉冲振幅被编为 271-n，其中 16≤n≤271，形成 0-255 共 256 个不连续的临床单位。 第一相的脉冲持续时间由第一相信号的持续时间确定，且射频周期数范围为 18 到 300 或 3.6-600uS。相延误决定正相和负相间的时间间隔，间隔可以从 6 到 50000 射频周期或 1.2 到 10000uS。第二项的极性与第一相的相反，但电荷要平衡，所以他们的持续时间必须要匹配。同时嵌入剩余脉冲间隔(RIPI)或帧间的差距，以产生设计的刺激速度。RIPI 的射频周期数可从 6 到 1250000，即 1.2uS 到 250mS。保持内部电路电源至少需要 4Hz 的脉冲速度，这一要求确定了 250mS 的上限值。注意，重要参数，譬如有效电极和模式，都被编译成 8 个射频周期的倍数，这样理论上技术误差高达 4 个射频周期。

扩展式需要在接收器边安装相对简单的解码器。然而，这种模式有其局限性。首先，由于传输 Sync，电极、类型、振幅及 RIPI 等参数时不产生刺激，所以最大刺激速度低。另外，由于 RIPI 受电极、类型和振幅其他刺激参数的影响，所以即使刺激速度不变，帧间的 RIPI 也不是衡量。最后，振幅、脉冲持续时间参数易发生射频周期检测错误，可能会导致失衡电荷。

为了打破扩展模式的局限性，人们开发了嵌式模式帧编码方法，它实际上已经成为现代人工耳蜗的标准。表 11 图示了嵌式模式帧编码方法。基本思路是传输当前激源（N）时，传输下一个两相激源（N+1）的电极、模式和振幅（E,M&A）信息。嵌式模式的另外一个优点是当前激源和下一个激源之间有间隔时间，这样内部电路可以检查刺激参数的有效性。万一出现错误，激源在实际发送前就被停止。

C 最大刺激总速度

最大刺激总速度取决于射频连接的位速度和帧速度。通过使用 5 个射频周期编码原始位和 6 个原始位编码 3 个实际数据位，Nucleus 22 系统的位速度达到 250kB/秒，Nucleus 24 系统的位速度达到 500kB/秒。

Nucleus 22 仅使用扩展模式编码帧，最大理论刺激速度为 5900Hz。实际上达不到理论速度。当刺激参数脉冲持续时间=100us/phase, 相位延时 30us，最大振幅的电极 1 和 2，则实际最大速度刚刚在 3000Hz 以上。Nucleus 24 同时支持扩展模式和嵌式模式。例如，当脉冲持续时间为 12us/phase 时，Nucleus 24 用扩展模式可以达到 8500Hz 的速度，用嵌式模式可以达到 14400Hz。通过脉冲基础仅发送电极数量和振幅信息，可以重新设置电极模式和脉冲持续时间信息，从而进一步提高最大脉冲速度。Nucleus Freedom 系统（CI24R 和 CI24RE）采用了最高速度模式，最大总速度高达 32000Hz。

Advanced Bionics 和 Med EI 系统都使用高射频和宽振幅的电源，从而获得比 Cochlear 系统更快的最大刺激速度。高射频引起射频传输中较快的位流速度（见表 2）。多个电流源允许电源及电极间的一对一映射，从而排除传输电极信息的需要。设备 Hires 90 有 16 个电流源，对应 16 个电极，最大刺激速度可达 83000Hz。Sonata 有 12 个电源对应 12 个电极，可以产生最高速度为 50700Hz 的脉冲。尽管所有制造商都趋于追求更高的刺激速度，但几乎没有科学依据说明更高速度可以产生更好的效果。

D 电源传输

为延长电池寿命，射频传输连接中必须达到高效能效率。目前人工耳蜗典型地使用 E 级的高效功率放大器。决定射频连接中电源效率的另一个重要组件是设计恰当的发射和接收线圈。射频设计中会碰到很多冲突性问题：譬如，若射频系统在其共振频率上，即窄的波宽，则电源发射频率可达最大值，然而，数据发射却需要不受限制的波宽。此外， E 级高效功率放大器高度非线性，其失真波形限制了数据发射速度。另外一个例子是线圈大小的矛盾要求：线圈越大，传输效率越高；另外一方面，头的大小和装饰因素限定了线圈大小。一般来说，设计和整合射频功率放大器和线圈时，需要考虑到整个系统的能耗、皮肤厚度的变化以及正向/反向数据传输等因素。目前，射频连接传输效率为 40%，经过 4-10mm 的皮肤向体内机传送 20-40mV 的能量。

五、接收器和刺激器

体内机由一个接收器和一个刺激器组成，刺激器有时被称为人工耳蜗的“马达”。图 12 给出了典型植入接收器和刺激器的简图。虚线框内的 ASIC 芯片是中心部件，为确保安全和可靠的电刺激发挥着重要作用。ASIC 芯片内部有发送路径、追溯路径和控制单元。发送路径通常包含一个恢复射频信号中数字信息的数据解码器、确保正确解码的错误和安全检查、一个将已解码电刺激参数在合适时间发送到正确位置的数据分配器。追溯路径通常包含一个定期读取记录电极上电压的遥测电压采样机。然后，PGA 放大电压，ADC 转换器将电压转换成数字形式，存贮在记忆系统，然后通过反向遥测发送到体外机。ASIC 芯片也包含许多控制单元，从射频信号产生的时钟信号到指令译码器。许多电路和设置，包括电压调节器、发电机、线圈和射频储能电路以及反向遥感数据调节器，不能简单地整合在 ASIC 芯片里。下面将重点介绍一些主要组件的设计、实现和功能。

A 安全措施

刺激的安全性位列接收器和刺激器设计的首位。任何情况下有害电刺激，譬如过度刺激或失衡刺激，都不能被传送到耳蜗。同时也要考虑预防接收器/刺激器在突发性场合下的不稳定，例如头件跌落、强电磁干扰、DSP 体外机失灵等场合。目前人工耳蜗通常进行几个层次的安全检查，包括：

- 比对检查：检测射频发射或数据解码位错误；
- 刺激参数检查：确保电极数量、型号、振幅、脉冲持续时间和脉冲间隔的有效性；
- 最大电荷检查：防止过度刺激，通常电荷强度小于 15-65uC/phase，取决于电极的材料、大小、形状；
- 电荷平衡检测：防止失衡电刺激和直流刺激，因为这些刺激产生气体和有毒氯氧化物、腐蚀产品以及改变 PH 值，破坏组织。
- 防止直流刺激。电极上顺次连接着电容以阻止任何失衡电荷被传送到电极上。现代所有器械都已经使用这个方法。
- 防止累积的失衡电荷，尤其是高速率刺激。Nucleus 耳蜗系统使脉冲间所有刺激电极短路。

B、电流源

根据数据解码器中的振幅信息，电流源产生一个刺激电源。电流源通常包含一个数模转换器和电流反射镜。正确设计电流源是件很费时的工作。Nucleus 22 器械中，一个 MOSFET 的电流耗量是通过 MOSFET 的浇口和源间的电压差来控制的。因为集成电路的工艺变化造成电耗和电流源的关系不是恒定，所以 Nucleus 22 器械需要一个电容器网络来调整参考电流。近期的器械都已经不使用这个技术，他们组合多个数模转换器，提供需要的电流量。

另外一个因素是电流源的阻抗。一个理想的电流源有无限大阻抗。但实际上，一个电流源的阻抗应该和负载量的阻抗紧密相关。人们已近开发了很多技术以设计出高阻抗电流源。譬如，Cascode 电流反映镜通常被用来增加电流源输出阻抗，但增加阻抗往往是以降低电压一致性和功率消耗为代价的。

多个电流源的人工耳蜗，譬如 AB HiRes 90K 和 Med El Sonata 器械，不再需要交换网路来连接一个电流源和多个电极。相反，按顺序或同时使用多个电流源，这样 N 通道或 P 通道电流源都能被使用以产生正负相的刺激。匹配 N 通道和 P 通道的电流来确保正负电荷平衡是个技术性的挑战。

C、低功耗设计设计和实现

低功耗 ASIC 芯片的设计和实现对射频发射效率和延长电池寿命至关重要。最近的一个植入性神经记录系统的设计能耗仅有 129uW，而其芯片总耗能少于 1-mW。为了降低集成电路芯片的能耗，必须要考虑几个设计原则和方法。

任何电路，假设其电流已取下限值，高频率和高电压往往导致高耗能。对于一个人工耳蜗的接收器和刺激器来说，数据探测器经常需要高频率得运行。ASK 调制胜过 FSK 调制的原因之一就是前者数据检测电路的实现相对简单，而且耗能低，尤其是针对高频率射频信号。

人工植入体的电流源通常需要高的顺从电压，以应付大范围的电极阻抗，这样就会导致高耗能。实现低耗能的一个方法就是最小化器械的压降，而不是电极负载量。采用顺从电压是平衡低耗能和阻抗范围另外一个方法。

D 反向遥测

反向遥测的功能之一就是让体外机检查体内机的状态，譬如规定电压、顺从电压、注册值和 hand shaking status. 这一功能对保证体内机的正常状态和正确运行体外机的指令至关重要。反向遥测的另外一个功能是测量和检测电极-组织界面的重要信息，包括电极阻抗、电极电位和神经反应。

测量通过特定电流电极的压降可以产生电极阻抗。传送的电流低于听觉阈值，一般几十 uA 或者更低。过低电极阻抗会引起短路而过高会引起开路。通常调试程序会剔除含极值的电极。可以通过刺激一个电极获取电极电位，同时记录另外一些未刺激电极的电位。

神经反应遥测（NRT）测量听觉神经对电刺激的反应。由于神经反应细微，通常淹没在电刺激的伪迹中，所以需要特殊技术取消这些伪迹。图 14 给出了消除伪迹的三种技术。第一，假设交替相位对阳极和阴极刺激的神经反应一样，因此简单平均两个反应将取消伪迹，同时保留神经反应。然而，这个假设不正确，另外神经可能对第二相产生反应，限制了交替相的作用。第二、前掩蔽将利用神经耐性，因为紧接着掩模的探针产生伪迹而没有神经反应。第三、模板扣减运用统计学特性刻画电子伪迹，取消伪迹并恢复神经反应。目前应用最广泛的技术是前掩蔽。

设计健全的反向遥测是一个技术挑战。尽管三种遥测方法都在电极上采样电压，但采样的电压却在一定动态范围内变化。电压可以从电极阻抗测量出的几伏，电子电位成像的几兆伏，到 NRT 测量的几微伏。通常利用程序化放大器来匹配采集的电压信号和数模转换器可接受的范围。有两种方法可以将信息从体内机发送到体外机上。一个方法是采用 RFID 经常运用的负载量调试，更改体内线圈的负载量使体外机检测到体外线圈的射频信号振幅的细微变化。RFID 方法的优点是发射发送/返回信号只需要一套线圈，缺点是体外机上相对复杂的射频显示器，而且不能同时发送和反向遥测。另外一个方法是增加一套仅用来发送反向信号线圈。优点是可以同时独立地进行正向和反向传输，缺点是第二套线圈和额外硬件增加尺寸。

六、电极阵列

电极阵列是言语处理器的电子输出和听觉神经组织的直接界面。在过去的 30 年中，电极阵列已经从单通道进化为 12-22 有效接触的多通道，位置从鼓阶的同侧壁转移到耳蜗轴附近，样子从大的模塑硅胶 “载体”改变成小小的外形。这些变化反应出人们对耳蜗解剖、电生理学以及它们与人工耳蜗性能的关系的认知在不断提高。下面将总结这些变化。

A、蜗内电极的设计目标

当代人工耳蜗有三个设计目标。第一、更深地插入电极阵列以便更好地匹配指定的电刺激频率带和现有的耳蜗/听觉神经的音质分布组织。第二、提高电极和神经之间的整体耦合效率。第三、减少事故、植入创伤和潜在的感染。

1）植入深度 :最近对解剖学和高分辨率成像的研究使人们可以正确地预测螺旋神经节的频率组织和单独个体中电极位置的关系。为捕获说话声谱范围的低频率部分（200-1200Hz），必须要精确植入 1.5 圈电极阵列，或 540 度（从蜗窗测量）。最近的研究表明现在的电极大部分情况下可以植入小于 400 度，植入越深对内耳蜗的伤害几率越大，位置错误的几率也越大。这样要不断改进电极以实现最小伤害的最佳植入深度。

2）耦合效率：缩短电极-神经间的距离可以减少能耗和通道间的相互作用。早期人们试图使用模制电极缩短这个距离，与鼓阶量精确匹配。由于个体的解剖和尺寸差异，这个方法没有成功。人们很快设计出螺旋形电极，并安装在靠近耳蜗轴的位置。AB 最先在大型临床试验中采用这些电极，之后和单独人造橡胶定位器一起使用，进一步缩短电极阵列和螺旋神经节之间的距离。20 世纪 90 年代末，Cochlear 公司，AB 和 Med-El 都生产安装在耳蜗轴附近的电极，这种电极被称为环抱耳蜗轴电极。

3）植入创伤：当电极任一点上的植入力量超过组织的抗力强度时，就出现内耳蜗创伤。许多情况下，创伤会导致耦合效率降低，通道-通道性能的不协调。研究者们分析了影响创伤的力度和电极接触组织的角度，已近确定了两种主要伤害。第一、电极从蜗窗旋转开或进行耳蜗开窗术植入电极时，通管丝上的直/弯曲电极与鼓阶外壁接触，这时经常发生损伤。第二、当电极植入深度超过鼓阶量时，会出现损伤。稍后将讨论减少事故和降低创伤严重性的技术。

B、目前的内耳蜗电极

表三给出了目前三大制造商临床用人工耳蜗的详细设计参数。图 14 图示了经常使用的耳蜗植入体，Med-El Combi 40+™, AB Helix™ 和 Cochlear Contour™ 。器械的刺激接触器是铂铱合铂制作的，并固定在人造硅胶载体上，在这方面这些器械类似。所有人工耳蜗的连接线和导线都易断裂，尤其是活跃的孩子佩戴的耳蜗。另外，电极阵列的机械性能主要体现在这些连接线的特性上，线所施加的硬度可能是增加创伤的一个原因。图 15 说明了用来降低硬度 ,增加 Med-El Combi 40+™, AB Helix™ 和 Cochlear Contour™ 电极可靠性的曲线。注意，Helix™ 的电极阵列沿螺旋线的内径排列以进一步降低水平面硬度，增加垂直面的硬度。Helix™ 阵列的中间（箭头 B）预模做成了一个通道，承载植入式拉直电极的通心管丝。Pannel C 图示了 ABHelix™ 和 1J 器械中为增加刺激器和电极阵列的链接可靠性而使用的螺旋状缠绕。圆柱形铂铱大触点是一个参考电极，用来进行单极耳蜗刺激或测量电极刺激引起的蜗内活动。目前所用的器械导线都使用铂铱合金材料，同时为了增加柔韧性并把重复弯曲引起的实效机率降到最低导向采用螺旋缠绕或微小锯齿形。

1）标准阵列

AB Helix™ 和 Cochlear Contour Advance™ 的电极阵列做成螺旋形，以便完全植入后与耳蜗轴直径

相匹配。两个阵列都安装在笔直通心管丝上，开始一起插入到耳蜗第一个转交处，然后抽出通心管丝完成植入。Contour 和 Helix 器械预模制成的螺旋形状也能确保安装在电极阵列内径上的电极触点一旦植入后就朝向螺旋神经节。

相反，HiFocus 1J 和 Med-El Comb 电极阵列沿着靠近外侧壁的路径安装。当 HiFocus1J 电极完全插入到颞骨时，电极和耳蜗轴之间的平均距离为 1.23mm（ 电极 n=4 ）。尽管至今还没有对 Combi 电极的定量研究，但是我们可以合理地推测此电极的位置相似，而且公布的已安装电极的照片也确认电极安装在紧邻螺旋韧带的位置。

2）电/声混合刺激的电极（EAS 电极）

随着人工耳蜗性能的稳定提高，拥有不同残留听力的受试者迅速加入到植入人工耳蜗的行列。对丧失高频声音听力的患者来说，电刺激最底部耳蜗的同时维持顶部对低频声音的敏感度是合适且可能的。一些研究已经表明，这个群体的受试者听正享受着仅电刺激底部与同耳放大声刺激带来的日益增长的益处，尤其是在噪声环境中。

尽管最近颞骨研究报告称主要耳蜗制造商的标准长度的电极列组可以无创伤精确植入 400 度。目前人们已经研发出缩短的电极（长度为 6-24mm），以把对耳蜗底部的创伤几率降低到最小，因为受伤的耳蜗可能会干扰声能量沿基底膜的传输。为把编程的变化降到最小，大部分的 EAS 电极的刺激触点数量保持与相应人工耳蜗的标准长度电极的触点数量一致。对使用缩短电极的颞骨研究表明可以无创伤的植入缩短电极，同时人体试验也表明这些电极受试者的声音阈值的平均增长小于植入全长度电极的类似受试群体。

很明显，将来会有越来越来的拥有残余听力的患者植入人工耳蜗。不管是植入耳蜗的耳朵或对侧的耳蜗利用声音信息，把受试者蜗内创伤降低到最小日益重要，因为我们认为相对与忍受听觉丧失，神经再生更有益于受试者，而且我们非常希望维持受试者的听力功能。因此，不断研究策略，降低植入相关创伤是制造商们的首要任务。随着上述的一些进步，现在标准长度器械似乎已经基本上实现无创伤植入的目标，同时把声音阈值的增加降低到最小。由于大部分的创伤在第一耳蜗阶或附近产生，所以 16-24mm 的缩短电极植入 250°-300°产生的创伤小于同等机械性能的全长度电极所产生的创伤是没有逻辑依据的。最理想的是预模螺旋形状的电极，譬如采用 AOS 技术植入的 Cochlear ContourTM 或 Advanced Bionics HelixTM，和螺旋韧带或基底膜没有任何接触。这种“自由漂流”的植入方法不仅不会带来任何伤害而且会把基底膜机械性能的改变降到最低。另外，大部分严重高频听力丧失的患者最终也将丧失相对低频的听力。尽管这可能是一个缓慢的过程，但是我们必须考虑这些受试者重新植入全长度人工耳蜗的额外费用和医疗风险，并与短期内植入缩短的 EAS 电极的潜在获益相比较。

C 植入创伤，深度和电极设计

对 1980 年代和 1990 年代开发的人工耳蜗电极的研究表明第一代电极普遍会产生严重的植入创伤。相反，近期关于标准长度电极的报告显示耳蜗精确植入到 400°的平均深度时已经大大降低产生的创伤。总之，这些报告都乐观地表明电极的改进设计将可能很好地降低创伤频率和严重程度。然而，我们知道要实现电极组无创伤的植入到理想深度，还要克服重要的挑战。第一，这些研究都显示，大于 400°的植入更可能造成严重伤害，包括破坏 OSL、撕裂基底膜或基底膜与螺旋韧带的联系。这些电极的理想位置却需要额外植入 135°，或者更多，以便于与相邻螺旋神经节的音质分布组织相匹配。我们预计能适应此深度的电极需要更多的创新设计。第二，近期的这些颞骨研究都是由经验丰富的外科医生进行的，这些医生拥有植入创伤分析方面的实践经验。尽管实测到的创伤与外科医生人工耳蜗植入临床经验之间的关系还不为人所知，但很多外科医生认为不断重复的植入过程和对颞骨的深入分析对他们手术技术的熟练非常有帮助。不幸的是，即使拥有人工耳蜗重要实践的外科医生也不可能反馈这种水平的意见。这样，能进行颞骨研究的外科医生将越来越少，将来的人工耳蜗电极植入将由没有这些经验的外科医生进行。

为了更好的理解蜗内创伤的过程和发生位置，我们研究了严重创伤的 13 个颞骨，确定每个创伤的开始位置和程度。这些样本是从植入 Cochlear Contour TM 电极的一些列颞骨中选取的。表 16 图示了这一系列样本中每个耳蜗内的创伤区域。正如所料，这些样本中的首次创伤都是发生在与 ST 壁初次接触的位置。大部分情况下，创伤会延续少于 90°的距离，此后电极就被固定在 ST 或前庭阶上。显然，如果能避免电极初次弯曲对外侧壁的伤害，则可以把创伤降低到最小。

人们尝试使用了几种方法来最小化这种类型的创伤，包括弯曲电极头降低首次接触的弯曲度，采用 AOS

方进一步减少电极与 ST 外壁的接触，通过更改电极头外形及硬度，机械控制电机垂直和水平的硬度，从而减少向上的弯曲度。图 17 图示了采用管芯前推（AOS）技术的预模螺旋电极的预期植入路径。

颞骨研究的两种观察数据都与临床实践密切相关。第一，尽管制造商设计要求只有当外科医生首次感觉到阻力时，电极才会被植入，但颞骨的研究数据以及外科医生们的描述却显示此时大部分电极已经被全部植入。在试验中，UCSF 的外科医生在植入电极时，几乎感觉不到任何阻力，并确信电极已植入，且很少或没有创伤。尤其是在带有限位器的 Advanced Bionics Hifocus TM 电极的情况下，后续的尺寸分析和颞骨评估显示许多或者大部分电极的植入深度已经超出不产生创伤的位置。这种差异表明植入锥形电极时，很难感觉到预示初次创伤的阻力。而且，植入工具的使用可能会减少或掩盖这种感觉。由于担心两部分 HiFocus 电极可能引起脑膜炎，这些电极在 2002 年已经被主动退市。以后的设计电极时，必须要防止这种确保外科医生感觉到阻力而导致创伤的机制。

第二、使用所有型号的高性能的电极，很多情况下都会对受试带来创伤。这个窘境强调了可能的植入创伤与预计紧邻耳蜗轴的最优电极位置之间的取舍。例如,Balkany 记录表明，HiFocusTM 系统的耳蜗轴与电极表面的平均距离就远远小于其他临床用电极。基于电气生理学和电脑建模的大量动物研究显示电极安放在离螺旋神经节和那些严重退化的螺旋伸进节较远位置的受试者的听觉阈要比电极安防在紧邻耳蜗轴的受试者的阈值高，而且通道间的干扰也更大。基于这种取舍，目前 Med-El Combi 40+深入植入时，电极可能安装在靠近螺旋神经节的低频区域。然而，植入 Med-El Combi40+TmheFlex SoftwareTM 电极的 teporal bone 中，47.6%的受试者耳蜗深处有创伤。这种创伤是否是电极头太大而不能植入 ST 引起的尚不明确。近期临床上人们评估植入深度、电极位置和创伤的相对重要性，并把这些检测与言语认知得分联系起来。结果显示，即使对电极列组深度植入的受试者来说，创伤对性能也已起到负面作用。

D、未来蜗内电极列组

未来的人工耳蜗电极将更安全，功能通道更多，可以安全更深地植入同时制造成本逐渐降低。目前的器械中，一些机械性能似乎已经降低了植入创伤的发生。这些因素包括垂直硬度和水平硬度的关系，电极头形状和硬度的关系，电极列组整体形状和硬度间的关系。使用不用的外科手术技巧和手术器械，这些因素间的相互作用也不一样。因此我们认为制造厂家必须要以更广阔的眼光来发展将来的电极，包括评估当前的电极，ST 的解剖学，手术方法，手术器械以及外科医生的器械培训。我们预想，成像的进步将不仅可以通过记录每个电极在耳蜗内的独特位置而提高言语处理器的调试，而且可以通过详细反馈术后情况而增加安全性。

目前的 perimodiolar 设计，电极列组与耳蜗轴的距离差别很大。需要改良统一把刺激触点安放在螺旋神经节附近。由于较直的电极面对螺旋韧带，位置似乎相对固定。这一变化把不同 perimodiolar 设计，perimodiliar 电极间以及侧面安装的电极的性能比较和分析混淆成一组。

从长远的角度来看，材料技术的进步将和电极列组的设计合并。在 1980 年代早期人们提出了低成本薄膜电极，然而，绝缘和导电层的剥离及失效都阻止这些电极进入临床试验。薄膜电极其中之一优点就是接触面积大。另外一个提高 CI 光谱分辨率的方法是使用聚焦或“操纵转向”, 产生两个电极触点间的感知。这个方法在动物和人体已经有记录，并且临床上已经运用到 Advanced Bionic HiRes120 信号处理策略上。

人工耳蜗电极可以增加其他特性以进一步提高性能。可能包括感应器，通过测量感应器和周围 ST 的距离或测量电极与耳蜗表面接触产生的压力来指导植入过程。为了使外科医生对反馈作出回应，可能通过流控通道或机械控制来控制电极头方向。将来，可能通过人工耳蜗的微细通道来控制抗发炎或神经营养介质，以支持神经再生或特定刺激接触场所树枝状晶体的生长。

七、调试程序

由于每个患者的特性，必须根据患者的条件和需要定制人工耳蜗。调试程序用来连接电脑和体外言语处理器，调试过程中，可以提供双向通讯，通常术后一年进行调试，每年进行调整或者必要的时候调整。调试程序收集患者主要信息，根据患者喜好的言语处理方法设定电极阈值和患者感觉舒服的音量。电刺激参数被确定后，调试程序将这些信息以“分布图”形式存储在电脑中，然后下载到言语处理器的记忆系统中(通常是 EPROM)。

图 18 图示了 Nucleus Freedom 器械使用的 Costerm Sound 调试程序接口片段。Y 轴表示电流临床单位（clinical units for electric currents），X 轴表示电极数。电极出现红旗标志时（本例是 12 和 13 电极），表示不可用，因为电极出现短路/开路、或者导致眩晕、其他面部神经刺激等不舒服或不必要的问题时。其他所有有用电极上的最低阈值（T 值）和最高阈值包括最舒适响度值（C 值）将被测量和记录，以便编制“分布图”，最小阈值和最大阈值差成为动态范围（DR）。电参数通常随着处理方法以及电极形状的变化而变化，有时也会随着时间和经验而变化，因此就需要单独进行测量和监测。言语处理器可以下载 4 到 9 个分布图，因厂家不同而不同。鉴于器械的复杂程度、患者情况以及矫正专家的技术水平不同，调试过程一般持续 20 分钟到 2 个小时。

目前需要开发高效、完整、客观的调试。人工耳蜗的高效调试方面已经有了重大进步，包括仅测量 C 值、通过在电极子集上插入 T 值和 C 值简化成像、通过遗传算法优化分布图。未来调试系统可能会整合结构化培训体系，因为结构化培训已显示出对人工耳蜗性能的有利方面。

电极阻抗已经被长期用于确定短/开路，而其他客观方法慢慢地的被用于人工耳蜗调试。一个有前景的计量是复合动作电位（ECAP），三大厂家的最新器械都可以测量。ECAP 阈值通常在行为化测量的 T 值和 C 值之间，可以被用来创建分布图而不需要患者的主观反映。这种客观分布图对日益增加的儿科植入群体和无法正确行为反应的群体尤其有价值。正在研究的另一个客观成像方法是听觉反射，听觉反射方法收缩中耳肌肉以降低声音，但似乎要几年才能被临床接受。最后，调试系统有可能整合术前/术后的高清晰成像数据，这样不仅可以预测性能而且可以优化电极间和残余神经将得频率分布图。

八、系统整合

为提供安全、可靠和有效的电听觉，在物理、能量、环境和处理方面，人工耳蜗的体系设计和整合都运用了极端的限制。第一、耳蜗必须安全，对人体无伤害，不会使人产生慢性疼痛和不舒服的感觉。第二、耳蜗必须可靠，因为孩子一旦戴上耳蜗就依赖他发展自己的语言和沟通能力，在耳蜗被替代前，耳蜗的使用占据了他们生命中很重要的一部分时光。这样对耳蜗设计就有一个严格的要求，产品设计若不超过 30 年，至少不能低于 30 年。第三、因为耳蜗要安全地植入到患者头部，所以就得严格限制大小和壳体形状。第四、由于耳蜗使用电池供电，所以低耗设计非常重要。另外，植入体必须不仅要能长久适应人体内的运行环境，而且要能承受跌落或撞击产生的过大冲击。患者希望通过精密修复术，无拘无束的享受正常人的生活。最后，设计耳蜗必须要与手术和患者相结合，以适应大范围的解剖变化，并确保可靠、有效和让人满意的结果。为了说明体系整合的重要性，下面两部分将列举人工耳蜗存在的一些问题，这些问题消弱了整个系统的性能，造成庞大的管理费用，并给患者带来更多的风险。

A 设计和实现问题

一个例子是言语处理器输入动态范围的设置。早期的人工耳蜗设置为 30dB 左右，因为人们相信语言动态范围也是 30dB 左右，30dB 可以更好地与 10-20dB 的电子动态范围相匹配。然而，详细的声学分析和耳蜗言语评估都表明高于 30dB 的动态范围才能提高性能，所以现在的耳蜗输入动态范围设定在 50-60dB。

第二个例子与电流源精度有关。第一代 Clarion 产品中，电流源几乎没有顶部空间，导致相对低电流时的饱和反应。这种非线性饱和往往会导致异常广泛的电子动态范围，降低部分耳蜗的言语性能，同时可能产生较高的感知阈值。另外一个电流源问题已经给 Nucleus22 使用者带来管理负担。由于芯片制作过程变化，每个 Nucleus 22 器械的电流源在同样的电流振幅下却产生不同的电流值(>10%)。厂家必须校准每个器械，并编制患者查询表格以方便调试和研究。厂家已经把电流源的变化率降低了 10%，这样 Nucleus 24 就不需要繁琐的器械校准和给患者特制的查询表了。

B 人工耳蜗和细菌性脑膜炎

2002 年，美国 FDA 收到的报告显示耳蜗使用者感染脑膜炎的案例在增加。尽管所有主要制造商产品的使用者中都出现过细菌性脑膜炎的感染，但使用独立人造橡胶定位器 HiFocus™II患者的感染几率明显最高。当时，HiFocus 已主动退市，稍后不久就重新推出不含人造橡胶定位器的器械。Cohen 和他的同事们发现实际感染脑膜炎的人数远超出预计，并明确所有厂家的耳蜗都有可能引起感染。同时，FDA 发布忠告性通知要求植入耳蜗的儿童都必须注射肺炎链球菌疫苗或其他中耳常用相关疫苗。

从产品设计角度看，似乎有两个因素会引起脑膜炎。首先，二元电极可能会促进组件间细菌生物膜的形成，细菌生物膜可能会抑制一般的免疫反应。包含液体通道或通管丝的单独组件因为损坏时候，液体通道或通管丝就会朝向 ST 打开，所以也会发生上述情况。另外一个因素是内耳蜗创伤。骨螺旋板的严重破损或 ST 内表面的损伤为细菌进入中枢神经系统提供了直接通道。将来设计电路板都要考虑这两个因素。

C 安全考虑

人工耳蜗的应用不可能绝对安全，但设计者们设计任何神经修复器械时，都要考虑到安全这一非常重要的指标。安全因素应该优先于其他所有设计要求。置入性神经修复器械的安全性可以分为四种。1) 生物材料和材料的生物兼容性和毒性 2）灭菌以杜绝感染 3）可能造成破坏组织的机械设计 4） 曝光能量限制和限制引起的组织/神经伤害。这几种安全问题都可能产生短期或长期后果。

1）生物兼容性：生物材料在活体组织内不产生毒性、损伤或免疫反应的特性。植入性系统组件的原材料需要与植入器械附近的组织和结构相兼容，必须根据特定的用途来挑选合适的材料。

植入性材料的历史显示了生物兼容性的成功运用。选择生物兼容性材料的最直接方法就是选择其兼容性已被接受，并在应用上有安全记录的材料。若选择符合 FDA 生物兼容性要求的材料，厂家可以不做动物实验，提交一份符合性声明即可，除了节省时间和费用，符合性声明可以让厂家把设计焦点放在其他需要的地方。选择材料时要考虑机械性能、电气性能和密封绝缘相关的因素。表IV给出了人工耳蜗使用的部分兼容材料。

目前人工耳蜗使用的材料都是已经通过 FDA 批准。这些材料制造的植入性器械已经被证明是安全和有效性。当选择以上生物兼容性材料时，必须根据特定用途小心进行选择。譬如，选择传输电刺激的电极材料时，人们已经发现同样刺激水平下，铂铱材料电极比钛材料的电极更安全，对神经系统的损伤更小。可见，尽管钛也可兼容的，但局限在不包括向神经组织传输电刺激特定的应用范围。铂铱合金是人工耳蜗这方面应用最广泛的材料。通常选用 90%铂 10%铱的合金，此合金导电性好，机械强度好，延展性好。更改铂铱比率可以实现不同材料性能。做最后决策时必须要谨慎，与专家和权威机构确认。

使用兼容性材料制造系统组件时，经常要借助非兼容材料和有毒材料。加工过程中通常要清除这些材料，因此必须要谨慎加工确保最终的组件中中没有材料残留。必须要对生产过程进行设计和验证以确保组件仅包含兼容性材料。

2）灭菌：植入性器械的设计和生产中一个重要却经常被忽略或低估的需求。灭菌过程确保客户拿到的是无菌的器械。我们可以查询到有关植入性器械灭菌要求的出版物。乙撑氧消毒已经标准化，而且经常被用来消毒人工耳蜗。人工耳蜗灭菌也有其他已被人们接受的方法，实际上有些器械需要经过好几道消毒程序。许多标准、FDA 或其他文献都对消毒方法有所描述。建议设计者在定型设计要求前先查阅这些标准。

设计用的材料要消毒，同时材料要能经受住消毒过程。消毒过程中，材料经常暴露在高温或有害化学物质下。EtO 消毒过程同时运用高温和化学气体，因此用于 EtO 消毒的材料必须要能能承受这些条件而无损伤。另外，植入组件和壳体的外表面要避免凹坑、缺口等其他窝藏细菌的小空间，否则会降低消毒的有效性。

注册前，厂家需要进行消毒有效性的验证，并形成记录。试验失败是个严重问题，可能会严重影响产品交付。所以建议厂家先消毒植入包确保消毒的有效性，稍后再测试成品以确保消毒不会损害产品。

3）机械安全

植入包装和电极给组织带来机械压力或慢性用力，经常会造成组织创伤。若植入体不容易植入或固定，手术时也会引起组织创伤。植入体包通常是越小越好，但这不是唯一的考虑因素。耳蜗植入体通常安装在耳廓后，嵌入乳突骨附件的骨组织。很小的植入体不容易被固定，可能会对组织造成更大的伤害，只有设计恰当的植入体才能有效的被固定在骨床上。新植入的器械通被封装在组织里，以便几周后固定器械，设计的目标是封装后能保持稳定性。植入体的顶部要塑形以减少可能造成长期问题的内部组织创伤。圆角软硅胶封装可以有效预防这些问题。也发生过严重组织坏死的情况，这种情况下植入体就要被移植出来，然后重新植入新器械或使用不同植入方法。因此设计者需要与熟练的外科医生一起努力，确保最终设计满足外科手术的要求，且尽量降低组织慢性创伤。

4）曝光能量：植入性产品的曝光能量必须要控制在安全范围内。与植入体有关的量包括电能、热能、光能和声能。光与声能源的生物效应，尤其是组织和激光/超声的相互作用，将被记录。本章将重点讲述与人工耳蜗最相关的曝光热能。

刺激耳蜗需要足够的电气能量实现声音。提高音质选择范围将降低接触表面面积而且增加电极间距。这些都给保持电能量在安全曝光水平之下带来负担。用来量化能量传输的标准参数是电荷密度。为了安全地操作刺激器，必须明确最大总电荷、电荷密度和电荷传输。大部分当代人工耳蜗都是用驱动电流源刺激。人工耳蜗内的驱动电源范围小至几微安高至 2 毫安，电刺激范围从 0.12mm^2 至 1.5mm^2. 通常安全电荷密度小于 15 至 65uC/cm2/phase, 尽管稍高的电荷密度也已经被认为是安全的。

维持表面与皮肤接触的外部器械的累积温度不得高于 41 度，尽管 IEC 标准的最新修订版已经把累积温度提高到 43°。我们建议设计过程中必须仔细审阅这个标准。如果环境温度较低，这个标准允许一定量的温度提升，但可能很难达到热的程度。内置的电子器械温度的增加必须控制在安全范围内。在活的机体内，任何情况下内置器械的表面温度都不得高于 39°。为了使最终产品满足这一要求，设计和测试时必须要考虑植入环境。例如，在组织内植入器械会增加它的热质量，对限制温度提升有帮助，不同组织群以及在体内位置的不同都会对温度的提升有不同的影响。相对于灌注差的组织，灌注高的组织对温度的影响更加明显。在有效组织环境下测试最终产品非常重要。一个方法是把器械植入到拥有与最终受试相似者组织的动物活体内，来测量温度增量。温度增加是正常操作的结果，但除非当器械含有充电电池时，也可能因暴露于外部能源时，譬如 MRI，而引起增加过量。这一论题的分析处理比较困难，因此我们建议前期在活的机体内建模并测试。

D 风险管理

认识到器械、使用者、环境及安全有效的使用结果或不安全无效的使用效果之间的相互关系非常重要。FDA 采用一个人因素工程方法来定义和区分这些因素，进行风险管理。图 19 显示了这些因素间的动态关系。FDA 指导方针的目的是最小化使用相关的危险，确信在产品生命周期内潜在用户可以安全有效地使用医疗器械，并给新器械的提交和设计控制文档评审提供帮助。必须要进行验证和确认，以确保体系符合要求，可以在可以在刺激或现实环境中安全地使用器械。现在大部分人工耳蜗都是用电流源刺激推进器。

九、 系统评估

人工耳蜗须由其使用者来评价和接受。人们系统地检测和评估了心理物理学性能、言语性能、音乐性能、语言性能和认知性能。人们也做了成本效用分析和验证，致使主要保险公司和美国医疗保险全部或部分覆盖人工耳蜗植入险。这里我们将重点讲述复杂听力环境下的基本心理生物学性能和挑战，表明目前人工耳蜗的设计局限和未来的发展机会。

基本心理物理学性能可以帮助我们理解目前人工耳蜗的局限和弥补局限的方法。譬如，设计、硬件、电极-组织界面或者大脑可能限制心理物理学性能。图 20 展示了人工耳蜗在声音音量、音调、调音和时域处理上的性能。与正常音量的幂函数增加和 100-120dB 的动态范围不同，人工耳蜗使用者听到的声音音量是

指数函数增长，且一般只有 10-20dB 的听力动态范围。损伤的耳蜗很大程度上造成音量增长改变和动态范围的减少，可以通过言语处理器中的振幅压缩电路进行弥补。时域音调限定范围是 300Hz-500Hz,高于这一频率由位置音调提供。目前的处理器未使用双音调编码。电声听力的调音曲线幅度可能是听觉听力的 10 陪或更宽。尽管有人提议三极刺激，但三极刺激或其他类似的提议怎样有效的补偿调音曲线的差异还不清楚。证明了“仿声耳”昵称的心理物理学方法是检测时域变化的优良性能。很明显，这一优良性能与丢失的耳蜗压缩有关，且对耳蜗言语性能有用。

早期人工耳蜗研究中一个主要问题是评估支持开放言语认知必要的通量数量。答案肯定是大于 1 个，但是 3-4 或 32 还是更过就取决于任务的难易程度。目前 ,现代耳蜗佩戴者在标准听力测试中已达到正常水平，譬如安静环境中的日常语句认知。

关于系统评估的另外一个有趣的问题是：借助人工耳蜗，听到声音是怎样的？这一研究也叫人工耳蜗的声音刺激，不仅可以使正常人听到电刺激的声音，而且帮助确定人工耳蜗性能相关的主要参数。？？这一局限引起几个与声音刺激有关的问题。一个问题是声音刺激可能是通过最好的耳蜗使用者来预计性能，因因此不能说明众多耳蜗使用者的个体差异。另一个问题。。。

尽管使用者们表现很好，但即使对最好的耳蜗使用者来说，也面临着难题。表 21 列出了目前耳蜗使用者在听觉和口头交流方面的三大挑战。Pannel A 显示正常人需要 5dBSNR 就可以达到 50%的正确率，而耳蜗佩戴者需要 10dB，导致 SNR 15dB 的逆差，当有噪音是，逆差高达 30dB。Pannel B 表明耳蜗使用者可以正常使用韵律，却不能认知简单的曲调和音色。令人诧异的是，虽然耳蜗使用者可以相对轻松地通过电话交谈，却区分不来两首类似的儿歌，这表明言语认知和音乐认知是两个不同的过程。Pannel C 显示耳蜗使用者不能正常察觉或发出普通话的音调。同样有资料知名耳蜗使用者很难确定说话人或观察情绪。信号处理以及电极设计还需要进行改进，以缩短正常人和耳蜗使用者的表现差距。

十、 人工耳蜗的延伸

为延伸人工耳蜗的用途，研究者们进行了许多有趣的研究。其中之一的有效研究是证明双边人工耳蜗的有效性，并确定第二次植入的成本。目前双边植入的是两个独立的器械，通常表现为较优耳效应和头影效应。然而，实验室里的研究者们通过协调使用两个植入体已经取得了令人振奋的成绩，在检测耳间计时差别和两耳掩模水平差别方面已近取得了重大进步。最近的这些发展提高了成功使用两个植入体产生功能性双耳听力的机会。另外一个有效研究室联合听觉听力和电声听力。许多听障人仍有低频段的残余听力，譬如：低于 300Hz。这些低频率的声音甚至不能通过电话传输因为他们不具备言语可读性。令人奇怪的是，一旦这些低频率声音与人工耳蜗结合在一起，噪声中的耳蜗性能就可以提高 10dB SNR。所有制造商都在进行将声音听力和电声听力相结合的临床试验，希望将这一全新技术推向市场。

很明显听力补偿技术不仅仅只有人工耳蜗。图 22 展示了目前听障治疗的可选方案。传统的助听器拥有最大市场份额，正在帮助几百万中度/重度听障人群。中耳装置采用类似于耳蜗植入体的技术，但运用机械输出直接刺激耳蜗，可能对那些混合听力丢失、单边聋、中耳慢性失灵等的群体有帮助。听觉神经植入体也是提供低刺激电流，解决电声听力方面较差的音调感知问题。从麦克风到植入性包的硬件会比现在变得更好且更小，使得植入性器械是可行有效的。

人工耳蜗无法为耳蜗骨化、缺少听觉神经或有听神经瘤的患者提供任何帮助。刺激场必须得移至中枢听觉系统。听觉脑干植入体（ABI）刺激听觉脑干的第一阶，这项技术已经发展了 20 年，拥有数百名使用者，但结果却是各种各样的。最新数据显示，ABI 成功的可能性取决于听神经瘤的存在，因为听神经瘤影响中枢神经路径与言语认知的整合。下丘（IC）被认为是有效的刺激场，因为下丘在手术比较容易达到，且解剖结构非常明确。最近几位患者已接受了 IC 植入，已产生有用的听力。

作为最成功的神经修复术，人工耳蜗已经成为设计和评估其他神经修复的榜样。一个著名的例子就是第二目光的视网膜植入的开发，以 AB 的 16 通道人工耳蜗为基础，已经至少因色素性视网膜炎致瞎的患者植入此设备。视网膜植入体用一个照相机代替麦克分，表面电极阵列排列为 4*4 替代人工耳蜗的 16 电极。射频连接和内部接收器、刺激器保持不变。另外一个是用来恢复平衡的前庭植入手术。目前还没有人类进行前庭植入手术，用于人类临床试验的第一个前庭植入体将可能从人工耳蜗演变过来。毕竟所有神经修复术的基本原理相同，都涉及电刺激神经。

十一、 总结

电刺激几乎烤坏 Volta 的脑子，开始被认为是危险的直接电流刺激，在卑微中慢慢崛起。多亏工程师、科学家、医生和企业家的不懈追求和全力合作，开发出安全、均衡电荷的刺激，已经为全世界超过 12 万的患者提供或恢复听力。当前文献已经系统地、综合地阐述了人工耳蜗的体系设计和技术要求，明确了主要的子系统组件和功能，提供有价值的系统整合和评估信息，并以广阔的视角讨论了人工耳蜗的影响。显而易见，人工耳蜗不仅拥有长久的显赫历史，而且将会有光明的未来，因为人工耳蜗的运用在不断延伸，并指引着其他神经修复术的发展。