创造中国品牌人工耳蜗的千里之行

曾凡钢

[关键词] 耳蜗植入物（Cochlear Implants）；神经电子（neural prostheses）

从1984年美国食品药品管理局批准世界第1个商业装置起，人工耳蜗已让三十多万聋人走出无声世界，其中一半聋儿不仅能听会说，而且成功进入主流社会，但对其工作和贡献的认同却姗姗来迟，最值得褒奖的人工耳蜗加州三剑客（洛杉矶的House，斯坦福的Simmons和旧金山的Michelson）已过世。2013年才把有“美国诺贝尔”之称的拉斯克奖授予了还在世的另外3位人工耳蜗研究者（澳大利亚的Clark，奥地利的Hochmair和美国的Wilson）。人工耳蜗得诺贝尔奖的呼声很高，或许就在2013年。

中国的人工耳蜗研发始于20世纪70年代末，几乎与国际同步[1]。中国医学科学院北京协和医院的邹路德、王直中和曹克利等研发的单道人工耳蜗有近300人使用。复旦大学附属眼耳鼻喉科医院王正敏等也研制出单、多道装置，使用人数上百。另外兰州空军医院雷汉飞，陕西省人民医院高荫藻，湛江中心人民医院陈成伟等先后开发出国产人工耳蜗，进行了临床人体实验。这些早期的研发和临床工作虽然没有在商业上获得成功，但为人工耳蜗造了势，让医师、患者和公众了解并熟悉这项新技术，做出极有价值的贡献。21世纪初国产人工耳蜗的商业化进入高潮，从南到北近10家企业在开发产品。至今为止已有上海力声特和杭州诺尔康在2011年获得中国食品药品监督管理局的成人植入许可证；诺尔康更是于2012年获得欧盟认证及2013年获得中国药监局的1～6岁儿童植入许可证。

笔者从事人工耳蜗的研究工作时间较长，与国内外的学术界、工业界、患者及投资界交往甚多。承蒙《中国医学文摘耳鼻咽喉科学》邀请，特作此文，一是回顾自己的心历路程；二是总结经验教训，供同行参考借鉴。

笔者1978年进入中国科技大学电机工程系学习，受张作生教授“生物电子学”课程的影响很深，他说“下个世纪是生物学的世纪”，所以在报考硕士研究生时更改了专业方向。1982年进入中国科学院上海生理所师从秦诒纯、陈俊强和梁之安3位教授，硕士论文研究汉语识别的时间因素，就此与人工耳蜗结缘。1987年在纽约雪城大学读博士，师从Turner教授，主修听觉生理和心理。1990年在洛杉矶House耳科研究所做Shannon教授的博士后，正式从事人工耳蜗研究。那时人工耳蜗研究并非主流，名声（指研究质量）不佳，听力学权威Zwislocki曾告诫“凡钢，人工耳蜗可是黑洞，进去可能就出不来了”。多年以后，人工耳蜗不仅商业成功而且成为研究热点，Turner和Zwislocki自己也都陷进了这个“黑洞”。

20世纪90年代初的House耳科研究所是钱多人少，资源丰富（成文之际，惊闻1946年成立的洛杉矶House耳科研究所宣告破产，真可谓创业难，守业更难），Shannon又是无为而治的高手，所以我进步很快，在迅速对人工耳蜗从基础到临床有了比较全面和深入的了解后，即刻做出一些创新工作，获得研究经费并建立自己的实验室。

那时国内到House耳科进修来访的学者也比较多，如姜泗长、杨伟炎、方耀云、韩德民等。1993年郑州医科大学附属第一医院耳鼻咽喉头颈外科的董明敏在House耳科研究所进修，我向她提起做国产耳蜗的念头，计划先举办会议，她爽快的提出在郑州举办并给予支持。于是，我们立即邀请了连续相间采样（continuous interleaved sampling，CIS）发明人杜克大学Wilson，电极专家加州大学Rebcher和Shannon（图1），科利耳技术总监Patrick，澳洲听力服务处Higgins和刚成立的AB公司首席科学家Loeb及夫人（他们都是第1次到中国，不敢喝水，整天啤酒解渴）。他们还到上海拜访生理所和复旦大学附属眼耳鼻喉科医院（图2），到北京参观协和医院和解放

曾凡钢
加利福尼亚大学尔湾分校耳鼻咽喉头颈外科，美国　加利福尼亚州　尔湾市（Irvine）　92697
江西人，教授，主要从事人工耳蜗、耳鸣和听语基础研究工作。
Email：fzeng@uci.edu

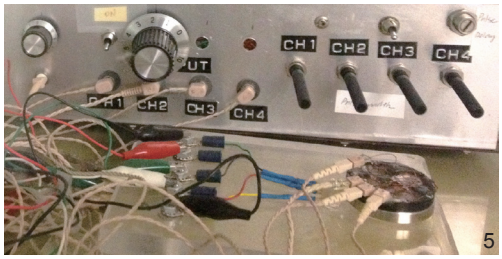

图1　1993年曾凡钢、Rebcher、Shannon和Wilson（从左到右）在中国西安
图2　1993年参观复旦大学附属眼耳鼻喉科医院，自左至右为江晔、Shannon、王正敏和曾凡钢
图3　1993年参观解放军总医院并与科室人员合影。自左至右为翟所强、方耀云、Shannon夫人、姜泗长，Shannon、黄德亮、张素云、曾凡钢、于宁
图4　1993年郑州国际电子耳蜗听力语言学研讨会开幕式
图5　1996年House耳研所和AB公司共同开发出的4道、模拟CIS人工耳蜗样机
图6　1996年曾凡钢和邓元诚（右）在广东新会考察

军总医院（图3）。他们与参加郑州会议的近百人，包括董民声、吴展元、曹克利、李华伟等会上会下均进行了充分的交流（图4）。那次郑州会议至少让3家公司受益，推动了人工耳蜗在中国的进程和发展。

首先，科利耳对中国市场的潜力和存在的障碍作出了正确的判断和决策。他们意识到开发中国市场的瓶颈不是耳科医师，而是听力学基础建设的缺乏。这才有了日后与首都医科大学附属北京同仁医院、华西医科大学共办听力学习班之举。从1995年植入第1支产品起，科利耳通过捐赠和国家项目，占据了中国市场大半江山。现在中国市场对科利耳全局和未来发展至关重大：就去年来讲，如果没有中国贡献的话，其市场增长率就会从16%降至4%。

其次，1993年刚成立的AB公司也获益良多。在郑州会议上，大家达成一个共识，应尽快开发一个符合中国市场价格和生产能力方面的需求的人工耳蜗[2]。回美后，AB公司和House耳科研究所签了共同研发一个低价高效人工耳蜗的合同，由笔者担任项目负责人。历时3年耗费百万美元之后，于1996年完成样机（图5），并获得2项专利（US 05549658和US 05749912），由AB和House耳科研究所共同拥有。笔者兴致冲冲与国内联系，希望在国内生产制造。因为科利耳和AB的基本生产技术都来自于心脏起博器，通过首都医科大学附属北京同仁医院的邓元诚和卫生部医疗器械司找到了宝鸡和新会两家起博器厂家。邓元诚还特地陪我在1996年底去新会的康明生物医学工程公司考察（图6），并协助开展中国聋人市场调查工作。中国方面十分积极和配合，就在万事俱备只欠东风时，AB公司却给康明开出非常苛刻的转让条件力图让其知难而退，但康明出乎意料接受了条件，最后AB公司只能表明该技术坚决不会转让，公司成本、技术和市场分析的负责人认为这款产品如果转给中国将会对公司自己开发的产品不利，甚至造成日后竞争。之所以说AB受益，是因为通过这个合作项目，我们发现并帮助修改了AB有缺陷的电流源，改进言语处理器，使其舍弃很难生产但又作用不大的"蘑菇状"电极。

令人失望的是在技术转让过程中，House研究所管理层始终倾向于AB公司。于是1998年笔者离开House耳研所到了东岸的马里兰大学。2年后又回到西岸，出任尔湾加州大学耳鼻咽喉头颈外科研究主任。一方面研究增进人工耳蜗使用者的汉语声调识别，另一方面积极寻找新的合作伙伴。接触了20余家中外投资者后选定与浙江李方平和加拿大梁涛合作，2006年成立诺尔康公司。研发中心在加州，以便和世界水平接轨；而生产基地在杭州，希望能充分利用国内政策、土地和劳动力等资源优势。创始之时，研发中心有孙小安、陈洪斌、付前杰和笔者，还有1位电极专家和1位芯片专家及李方平之子李楚。从前同AB公司的合作虽然以失败告终，却给这次创业留下了宝贵财富，其中最重要的是人脉关系。在笔者负责诺尔康研发到获得许可证的5年里，邀请的顾问有四、五十人之多，他们来自各行各业，其中许多可称得上“身怀绝技”独一无二的专业人士。一位前耳蜗公司的顾问对我们当时的设计要求是“既然耳蜗市场已趋成熟，你们的产品出手的时候就要做到十全十美”。我们力争完美，但由于人力、物力、财力和时间所限，只能尽全力做到足够好。正因为很多关系和人脉是直接或间接在郑州会议建立的，所以从这个意义上讲诺尔康是郑州会议第3个也是最大的受益者。

目前国产耳蜗与国际水平主要差距是“国内电子技术、材料和工艺的落后”[3]。姜泗长1993年4月10日给我来信对早期国产耳蜗也作出类似评价“手术不难，而器械不好”。对于国内材料和工艺的落后我自己也有切身体会。2005年一位朋友告之北京有家公司可以做防湿激光封装，其产品都上了神舟飞船。联系到该公司负责人，叫上曹克利和王秋菊一起去实地考察。这位负责人带着我们在北京城郊转悠半天后，最后进了一家餐馆。秋菊心直口快“我们想看你的技术，不稀罕你这顿饭”。我们猜测其实他们没有这技术，走的是进口组装这条路。否则怎么到现在国产心脏起博器还未现身呢?

人工耳蜗进入欧美市场30年，价格只升未降，但为什么最近仅在中国市场大幅降价？因为有了中国自主品牌的人工耳蜗。虽然目前没有一家国产耳蜗公司在赢利，投资人也没有获利，但国产人工耳蜗初步成功已经让中国聋儿间接受益：同样价钱在3年前只能买1个耳蜗，如今可买3个。这就是对创建中国品牌人工耳蜗的工作最好回报。所以创建中国品牌人工耳蜗的工作一定要坚持，更需要大家支持，否则耳蜗价钱降了还会再升回来。

放眼世界，人工耳蜗如今是神经电子行业的领头羊。中国已有非常好的临床基础和科研资源，国产人工耳蜗已经有了一个良好开始，正在步入正轨，肯定会有一个美好的未来。我希望国产人工耳蜗不断完善，提高可靠性、增强稳定性，提升术前、术中和术后服务水平，以便尽快直接为中国乃至世界聋人服务。这迢迢千里才刚刚走完第一步，大家仍需努力。■

参考文献

1. Zeng FG. Cochlear implants in China. Audiology，1995，34：61-75.
2. Wilson BS，Rebscher S，Zeng FG，et al. Design for an inexpensive but effective cochlear implant. Otolaryngol Head Neck Surg，1998，118：235-241.
3. 龚树生. 浅谈我国人工听觉技术的发展. 中华耳鼻咽喉科杂志，2013，48（增刊）：19-24.

（收稿日期：2013-09-01）
编辑　胡丹　薛惠文

NUROTRON 诺尔康
本专题由
杭州诺尔康神经电子科技有限公司
协办